









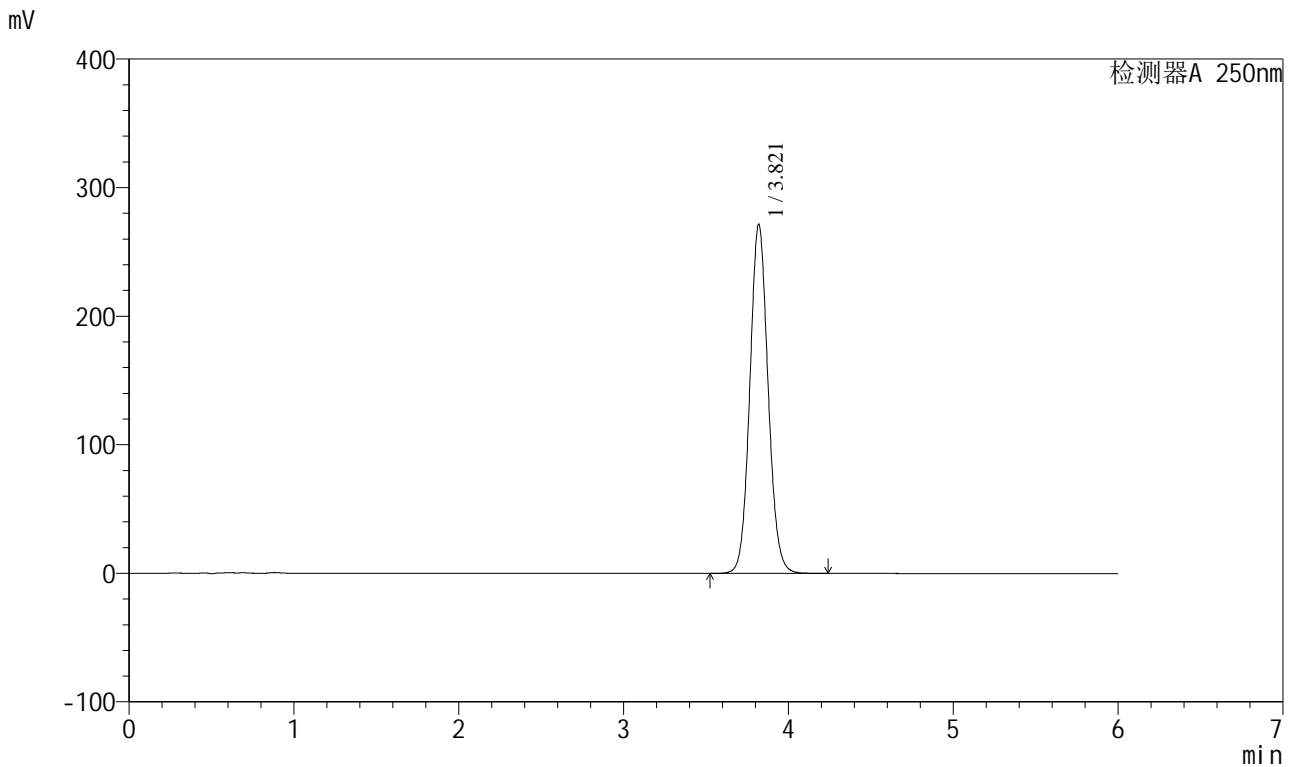


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-450-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lprcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 11:46:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	2089575	100.000	271646	5805	1.081	--
总计		2089575	100.000	271646			

图5 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

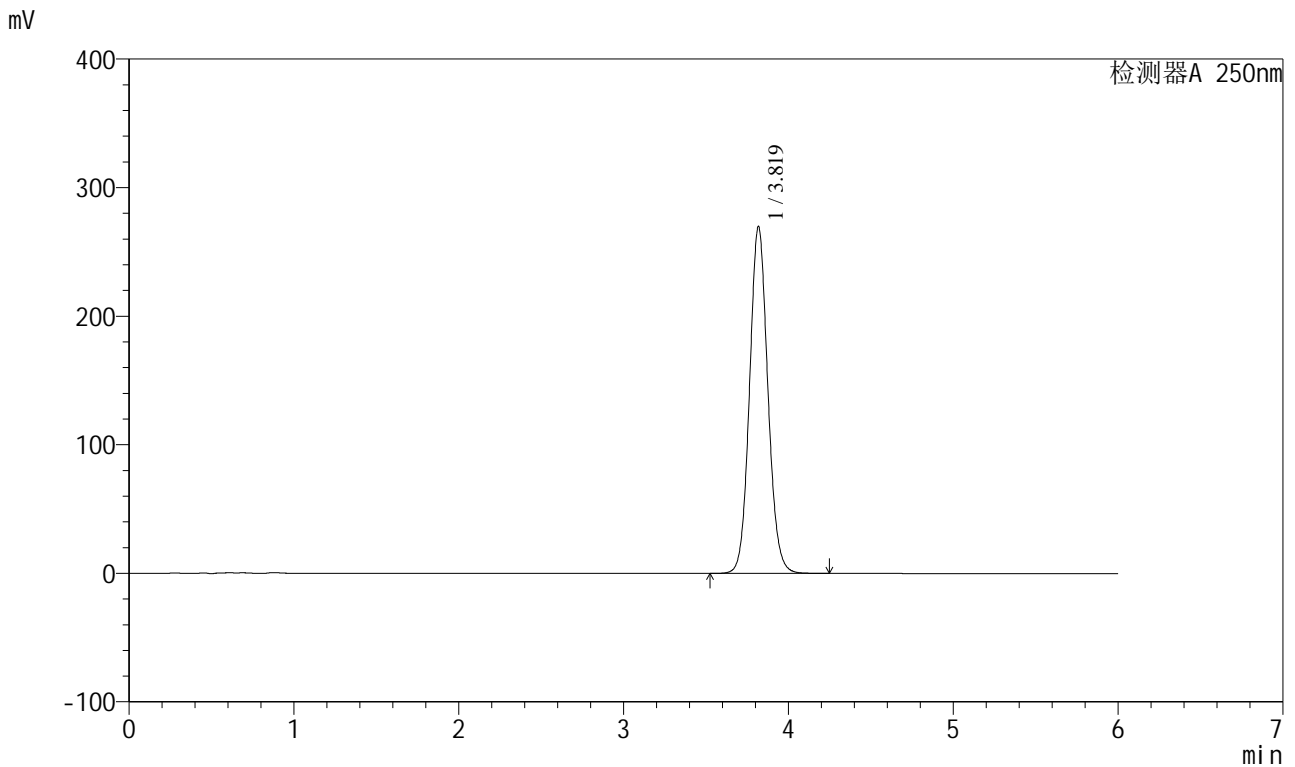


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-451-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lprcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 11:52:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

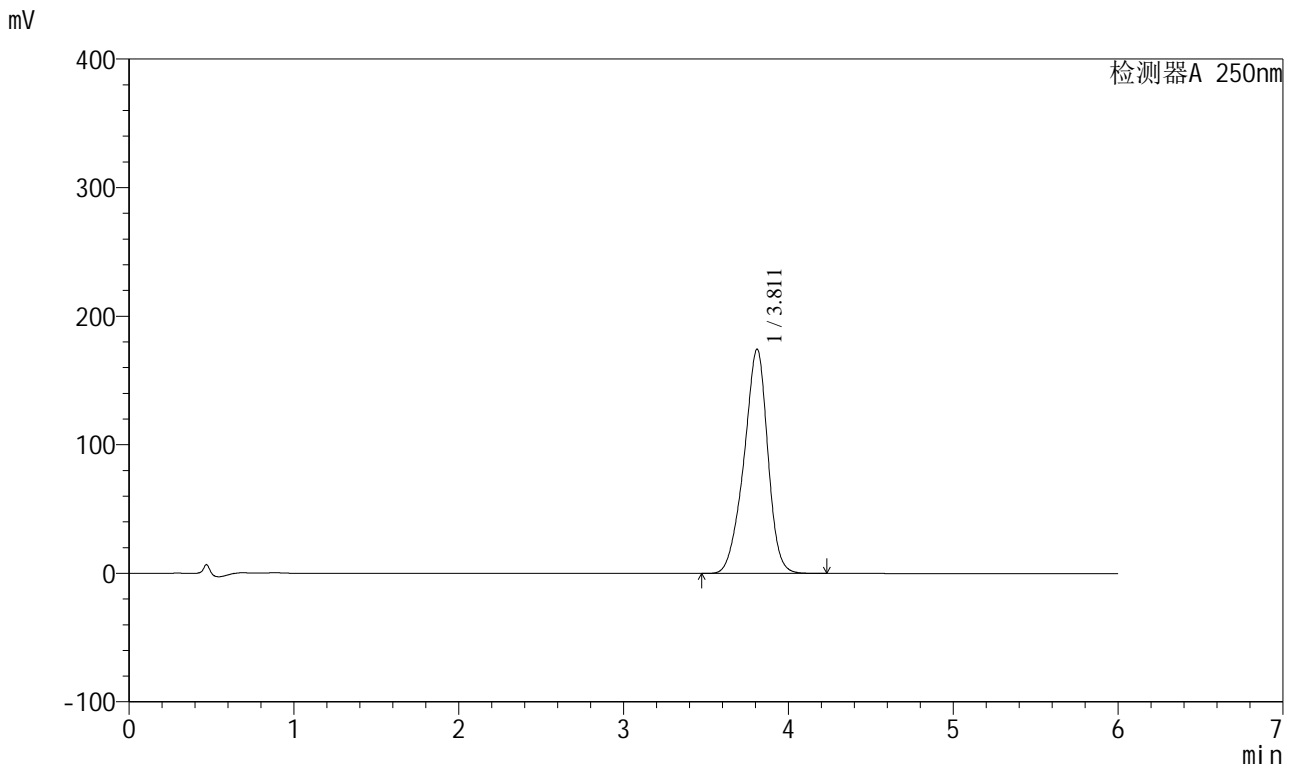
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	2081703	100.000	269527	5784	1.089	--
总计		2081703	100.000	269527			

图6 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-452-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 11:59:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

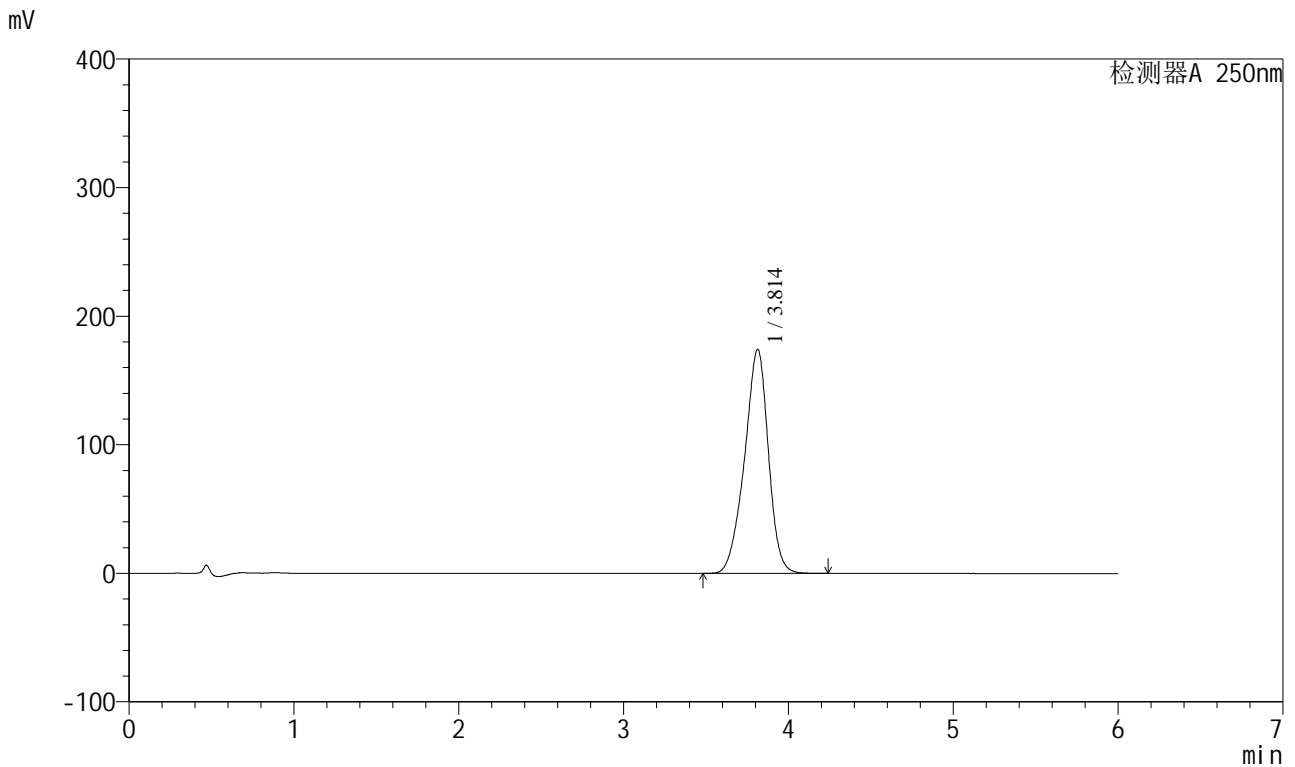
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	1748150	100.000	174342	3424	0.920	--
总计		1748150	100.000	174342			

图7 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-453-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:05:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

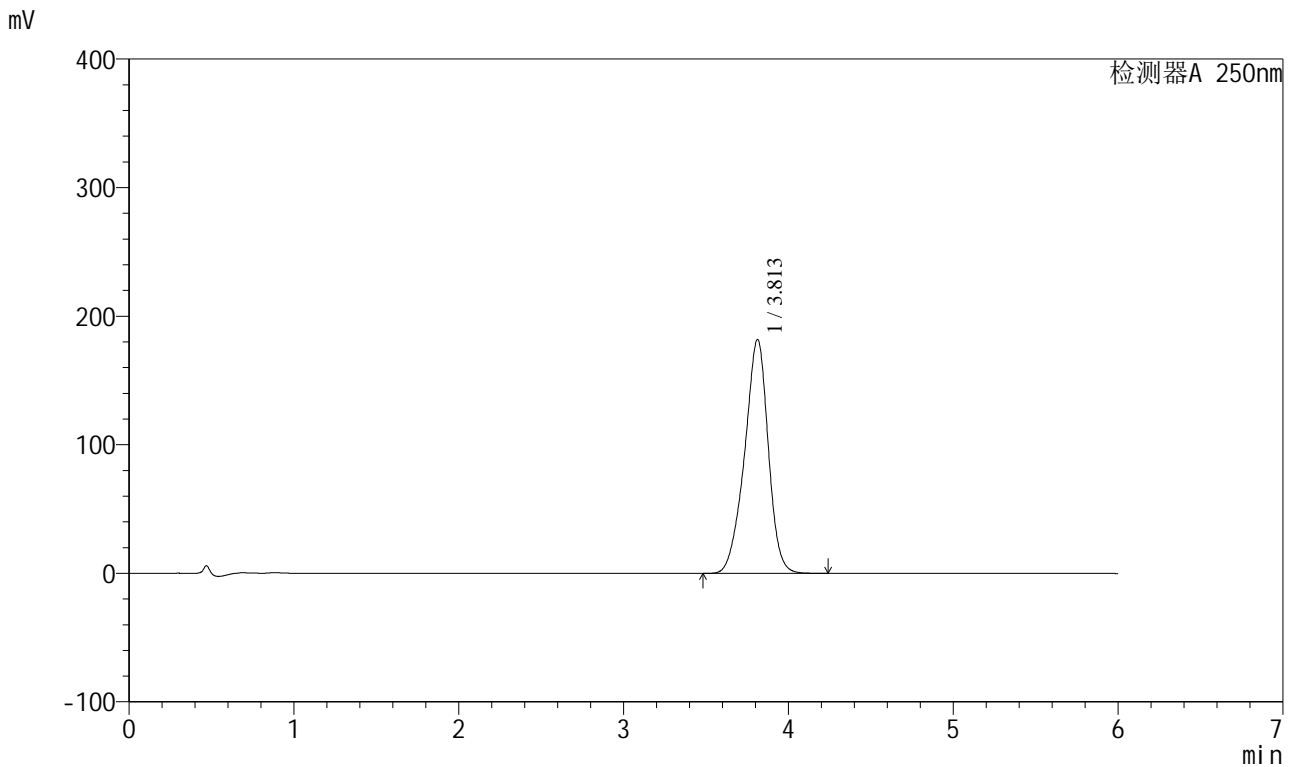
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1750444	100.000	174262	3405	0.922	--
总计		1750444	100.000	174262			

图8 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-454-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P'	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 12:11:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	1813944	100.000	182029	3472	0.926	--
总计		1813944	100.000	182029			

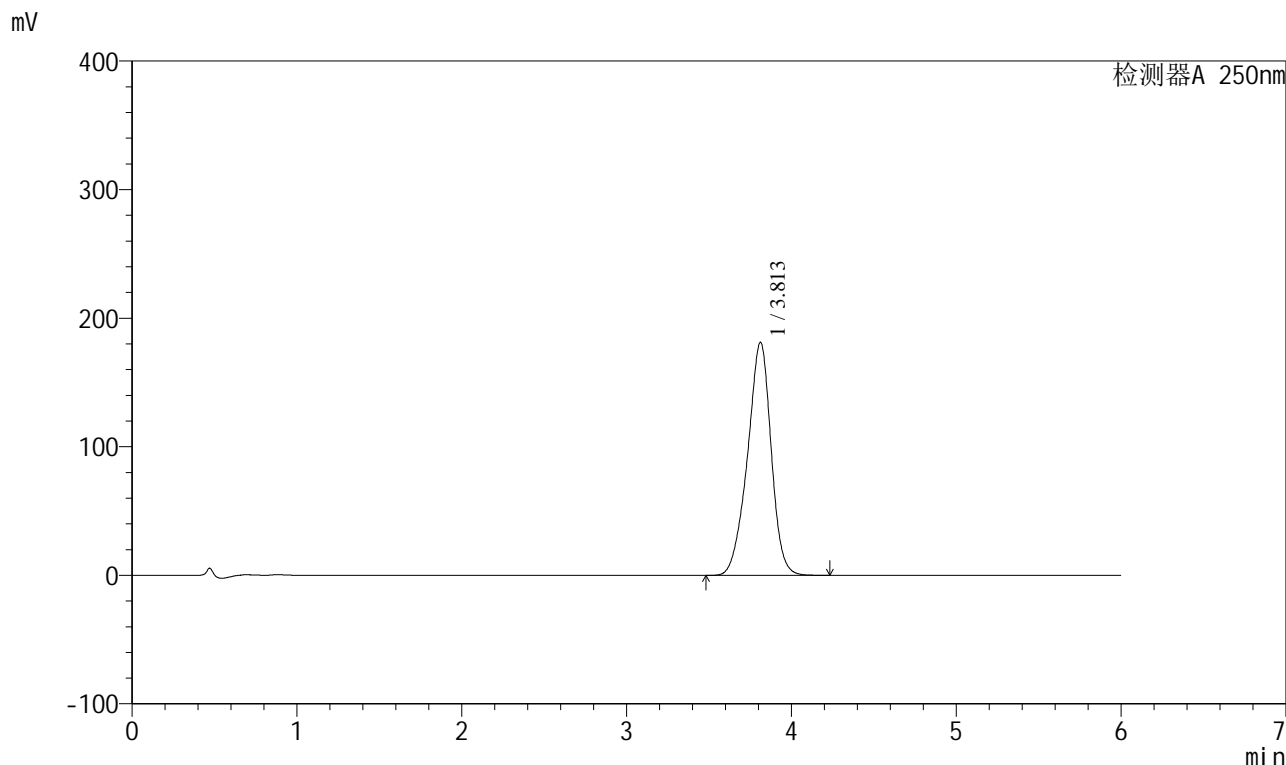
图9 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-455-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P'	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 12:18:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	1804266	100.000	181337	3473	0.929	--
总计		1804266	100.000	181337			

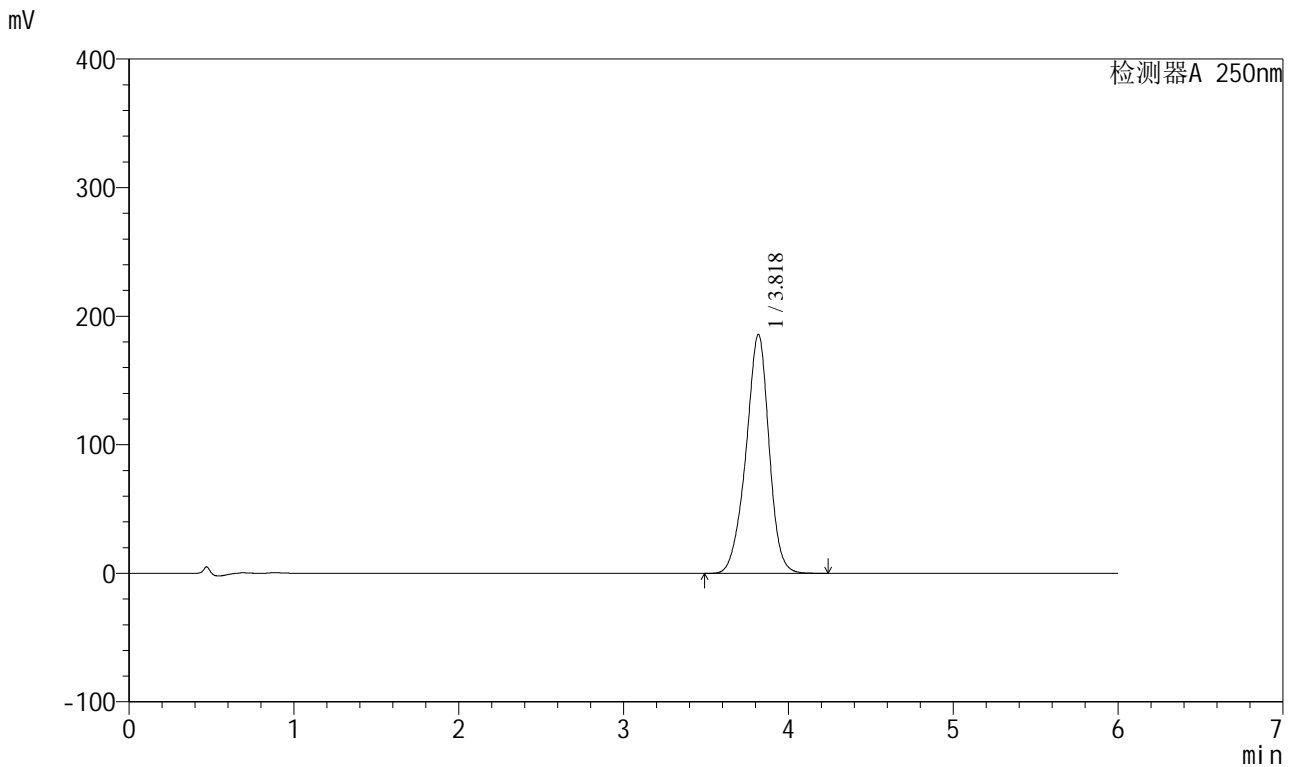
图10 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-457-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:31:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:52:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1803983	100.000	185674	3706	0.941	--
总计		1803983	100.000	185674			

图12 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

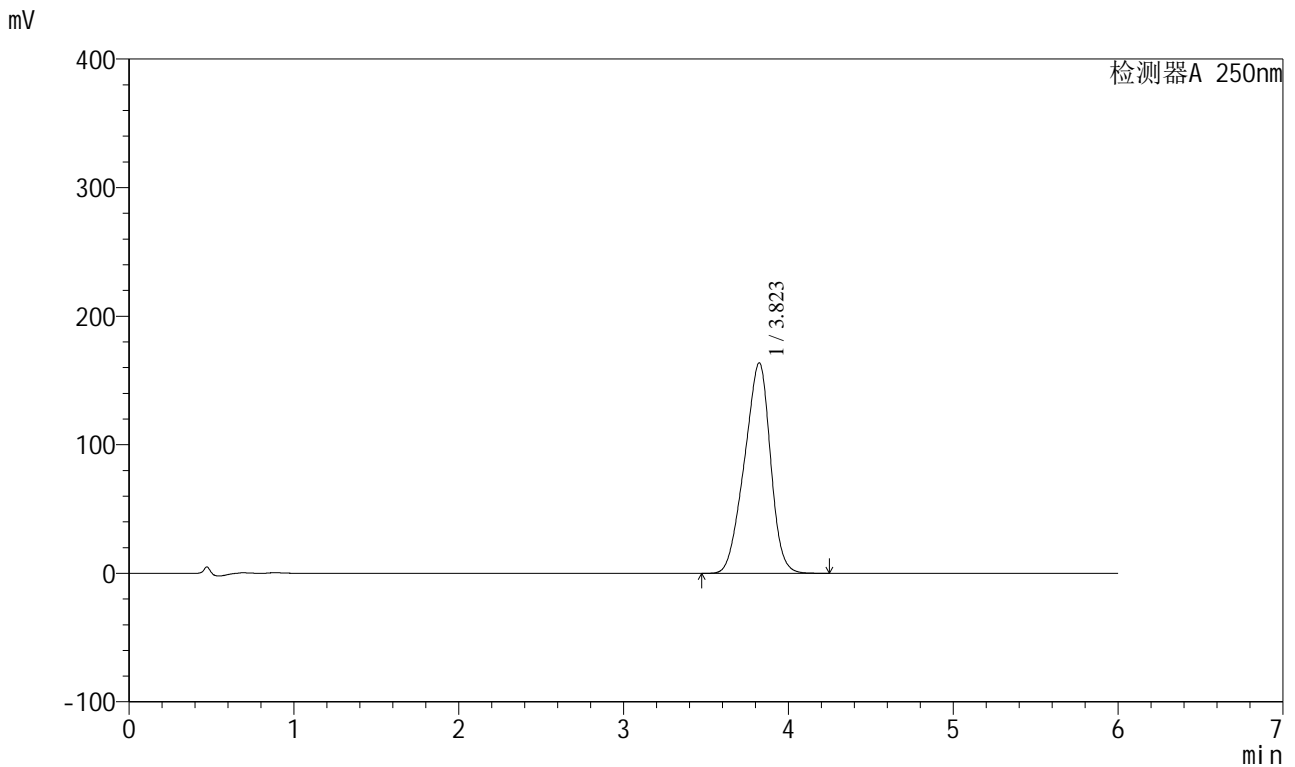


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-458-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P-  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:37:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	1793632	100.000	163737	2692	0.915	--
总计		1793632	100.000	163737			

图13 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

供试品溶液-1

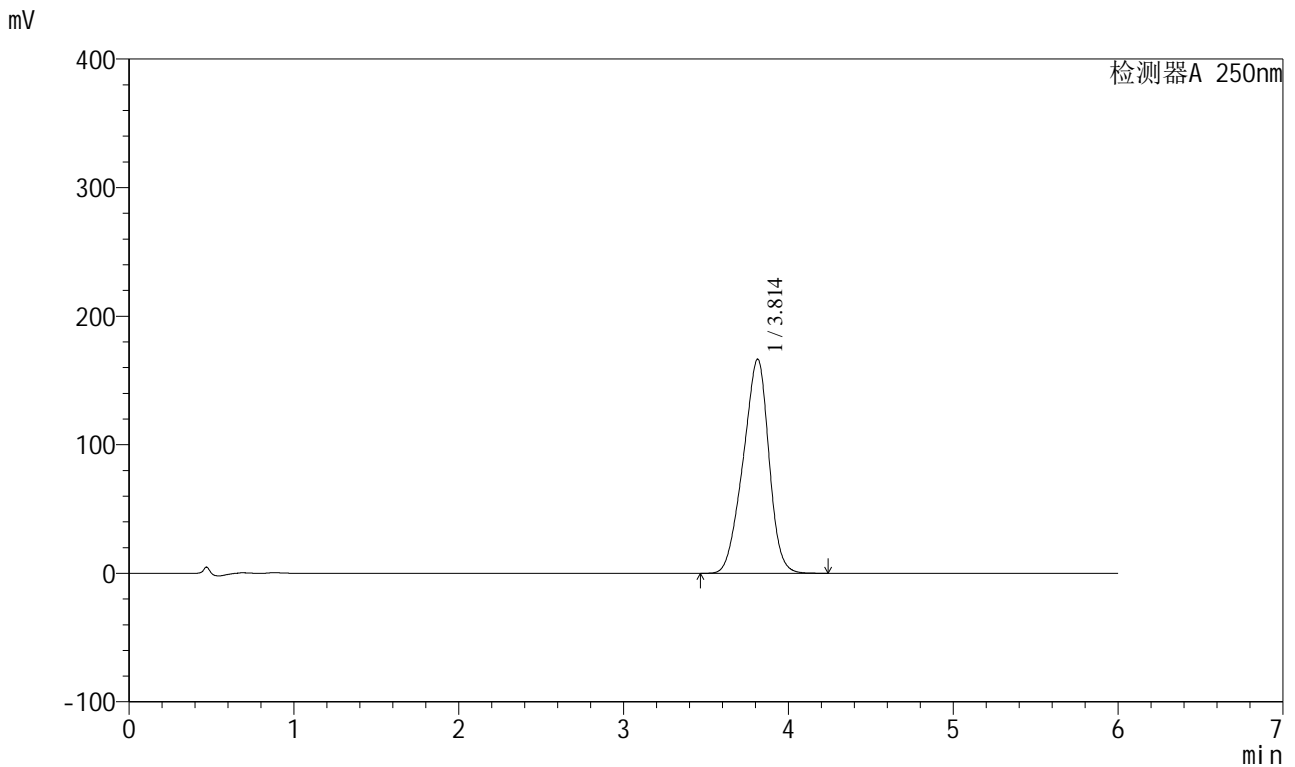


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-459-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P-  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:43:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

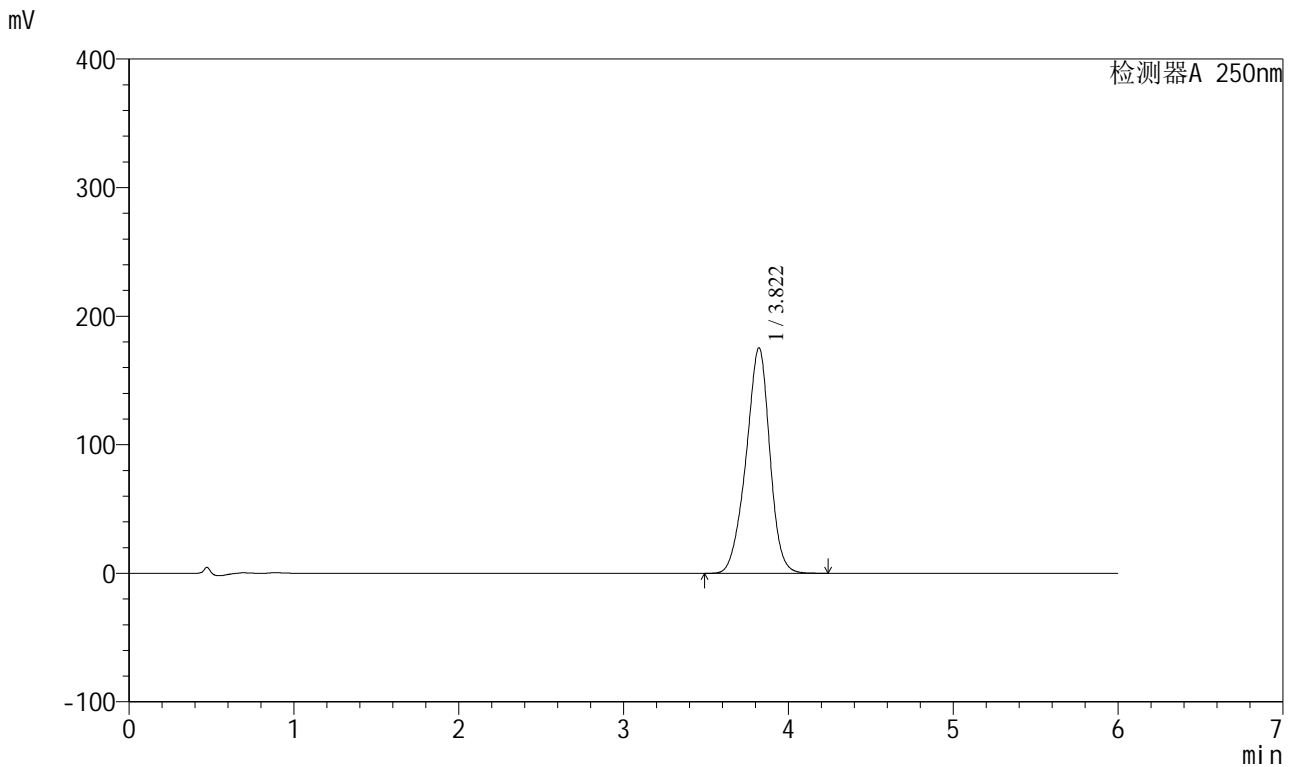
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	1808129	100.000	166642	2775	0.920	--
总计		1808129	100.000	166642			

图14 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-  
 片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-460-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P'  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:50:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

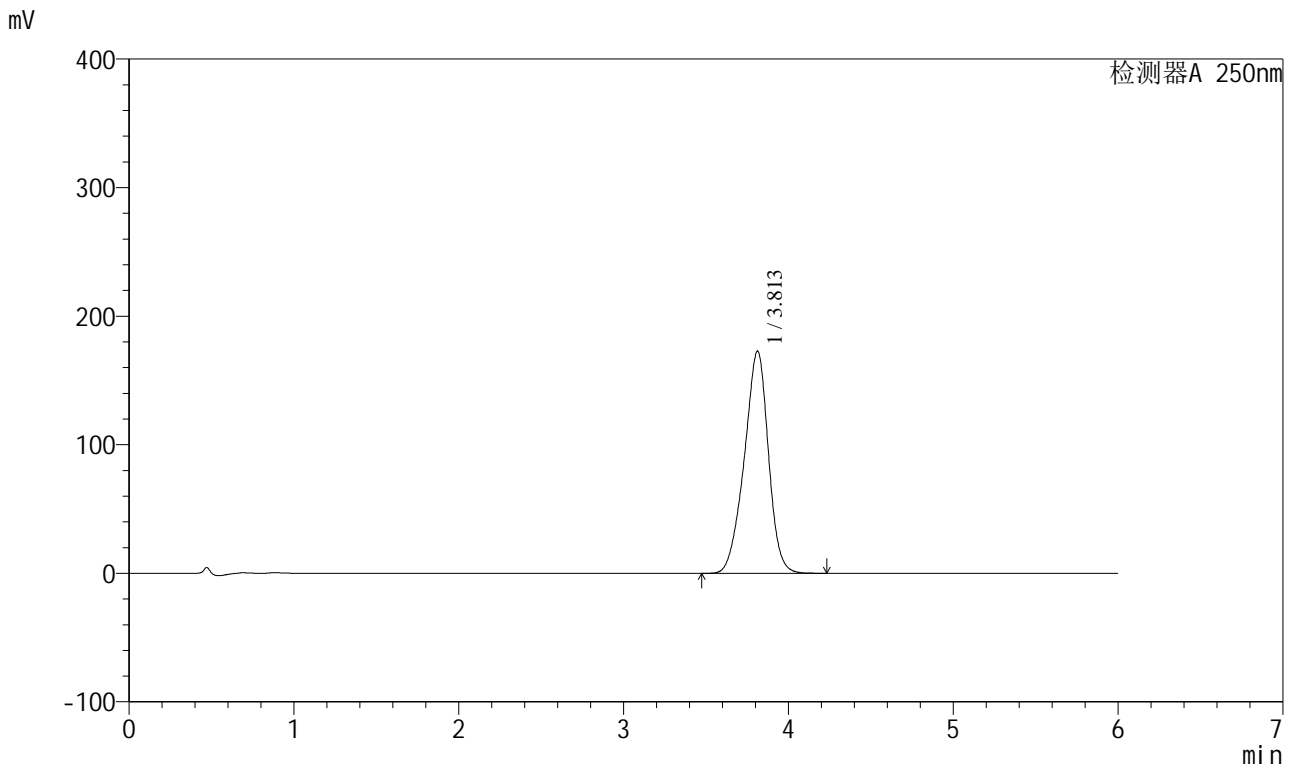
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	1751304	100.000	175503	3463	0.939	--
总计		1751304	100.000	175503			

图15 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-461-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P'  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 12:56:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

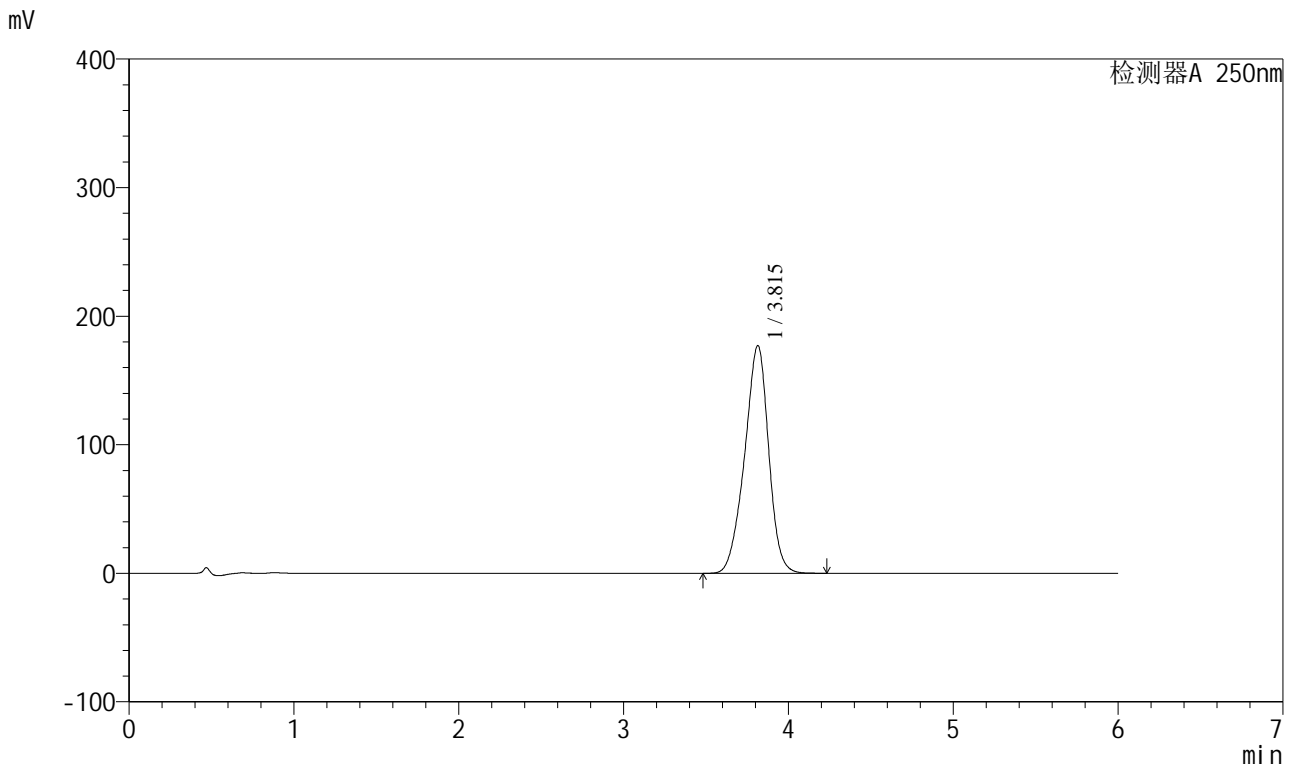
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	1753891	100.000	172830	3300	0.931	--
总计		1753891	100.000	172830			

图16 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-462-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-Pt  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:02:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:52:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	1795664	100.000	177179	3323	0.933	--
总计		1795664	100.000	177179			

图17 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

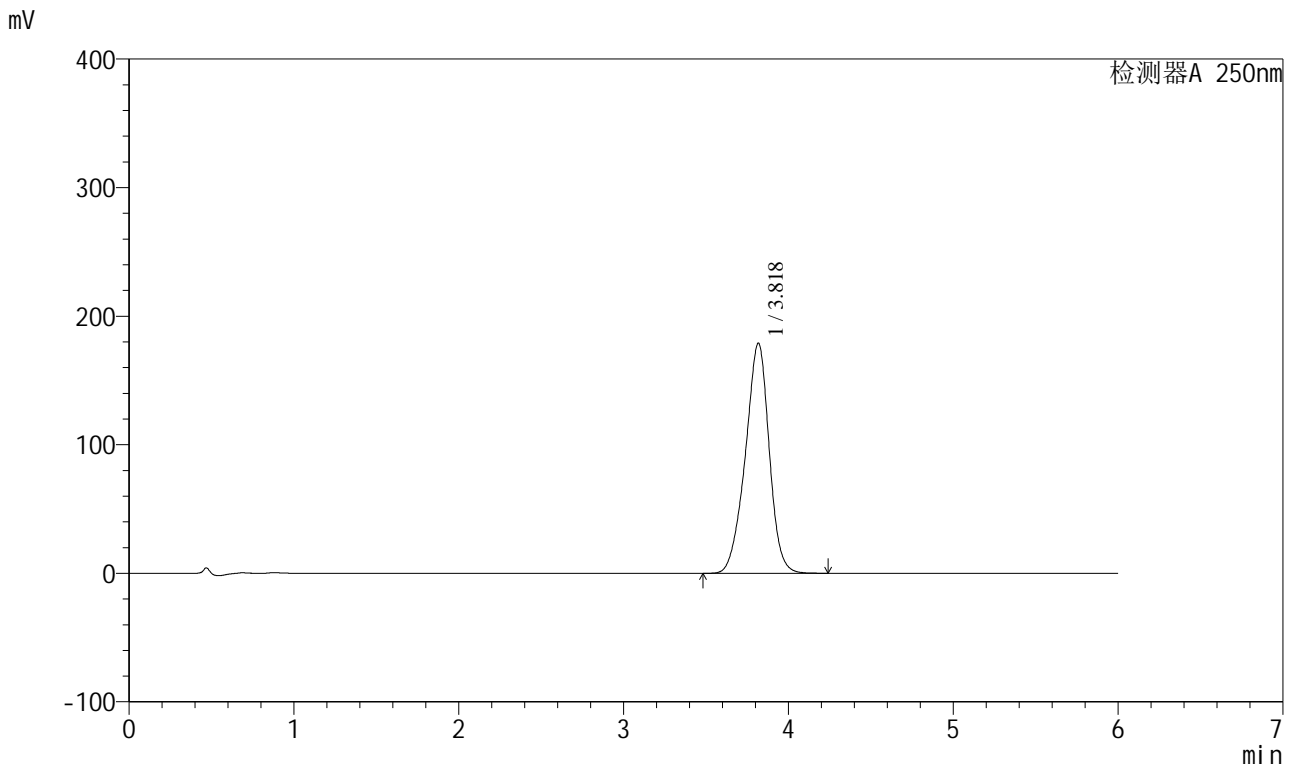


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-463-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-Pt	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 13:09:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1794636	100.000	178750	3420	0.939	--
总计		1794636	100.000	178750			

图18 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

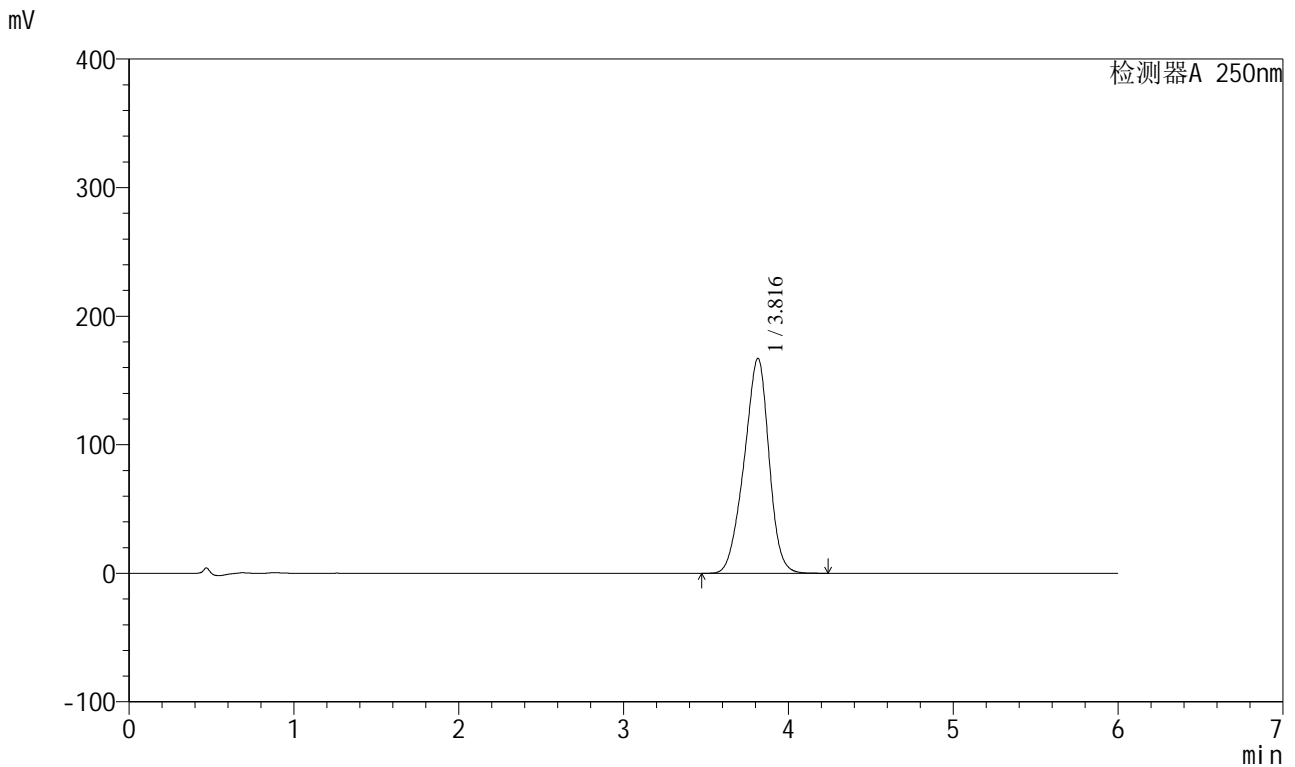
供试品溶液-2

# SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-464-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:15:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:52:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	1750107	100.000	167128	3052	0.929	--
总计		1750107	100.000	167128			

图19 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

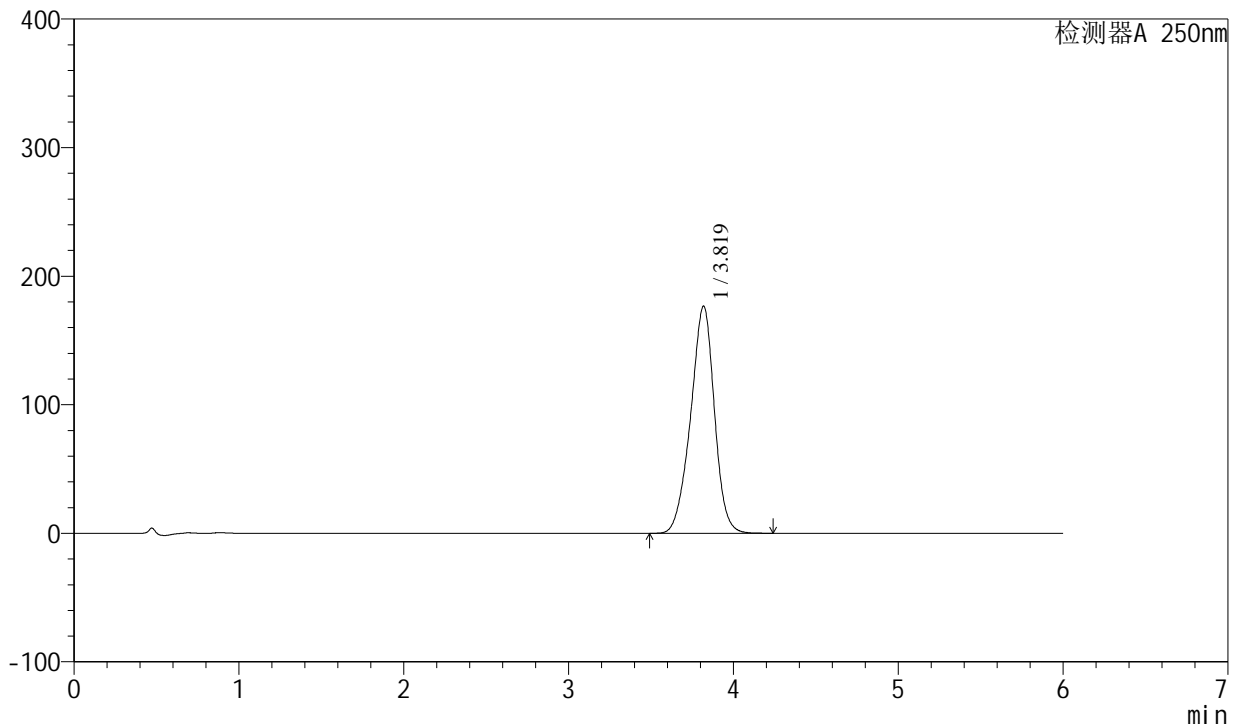


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-466-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 13:28:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:04	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

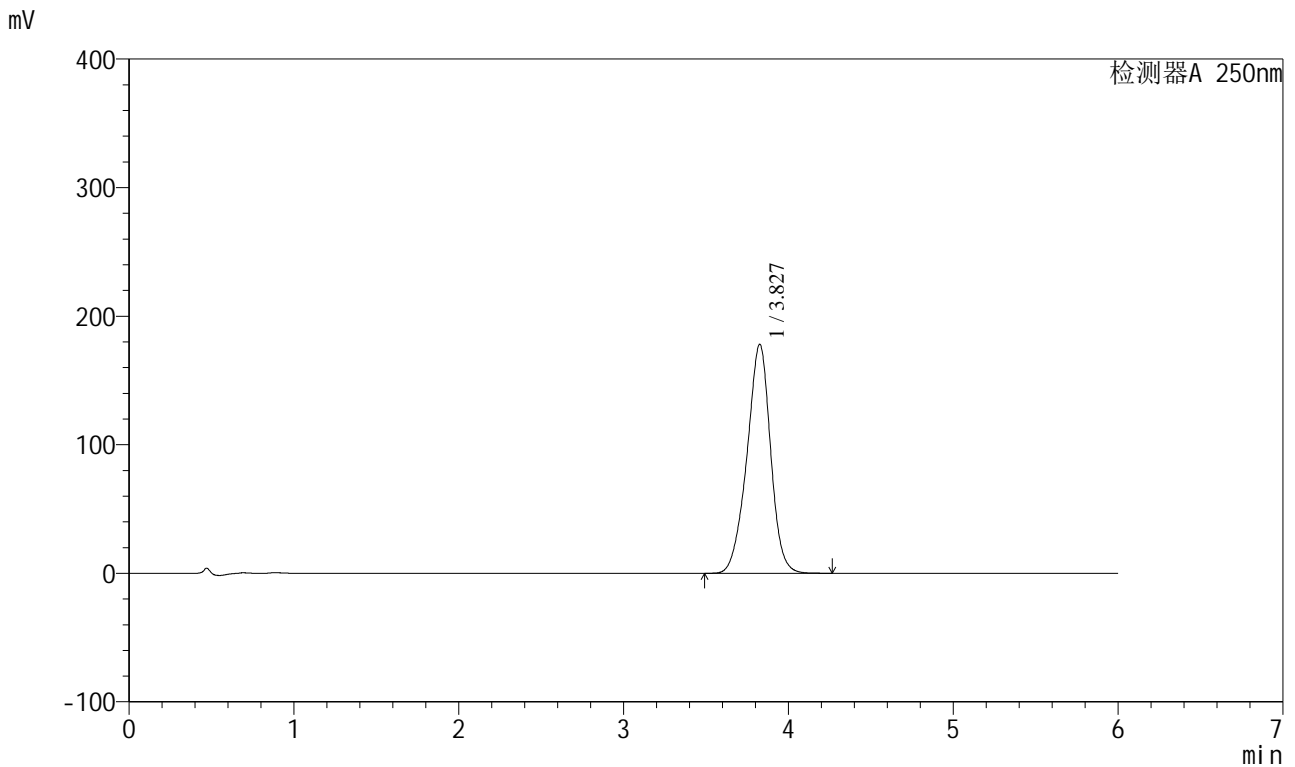
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	1770374	100.000	176649	3416	0.942	--
总计		1770374	100.000	176649			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-467-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:34:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	1772237	100.000	177863	3504	0.947	--
总计		1772237	100.000	177863			

图22 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

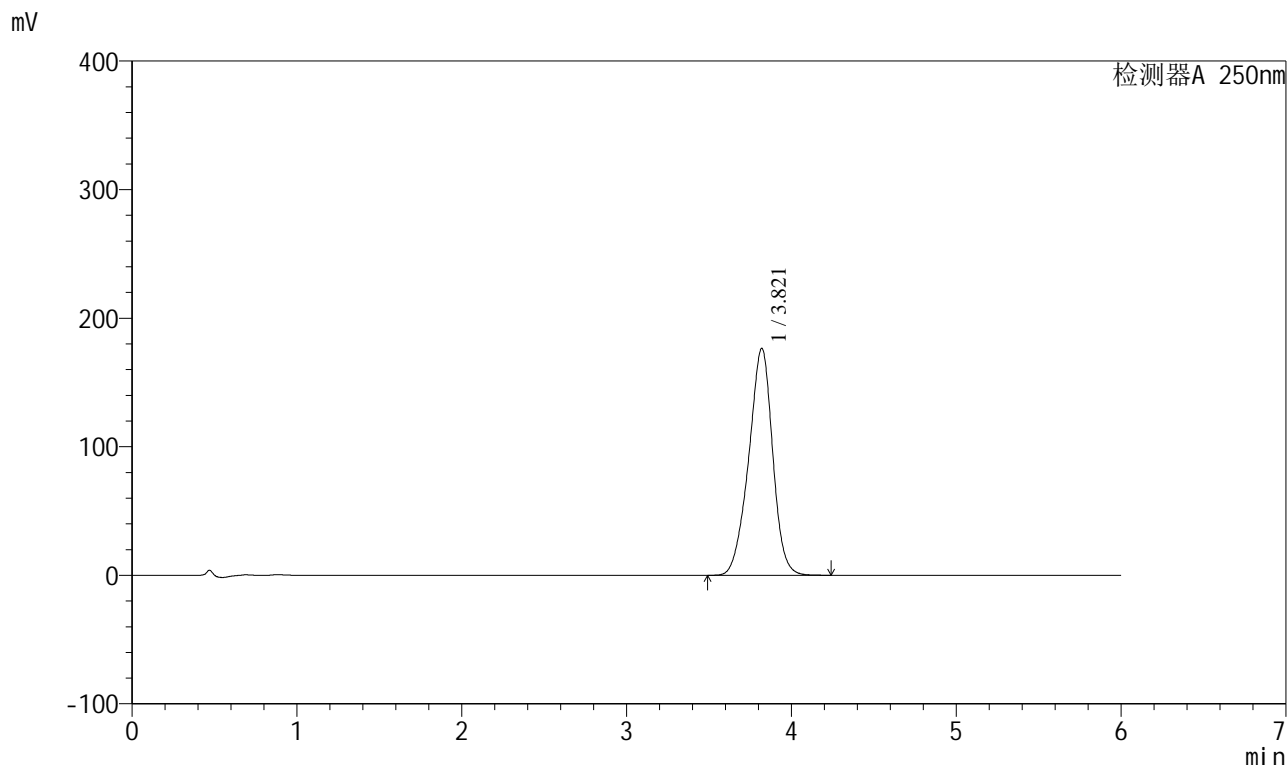


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-468-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 13:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

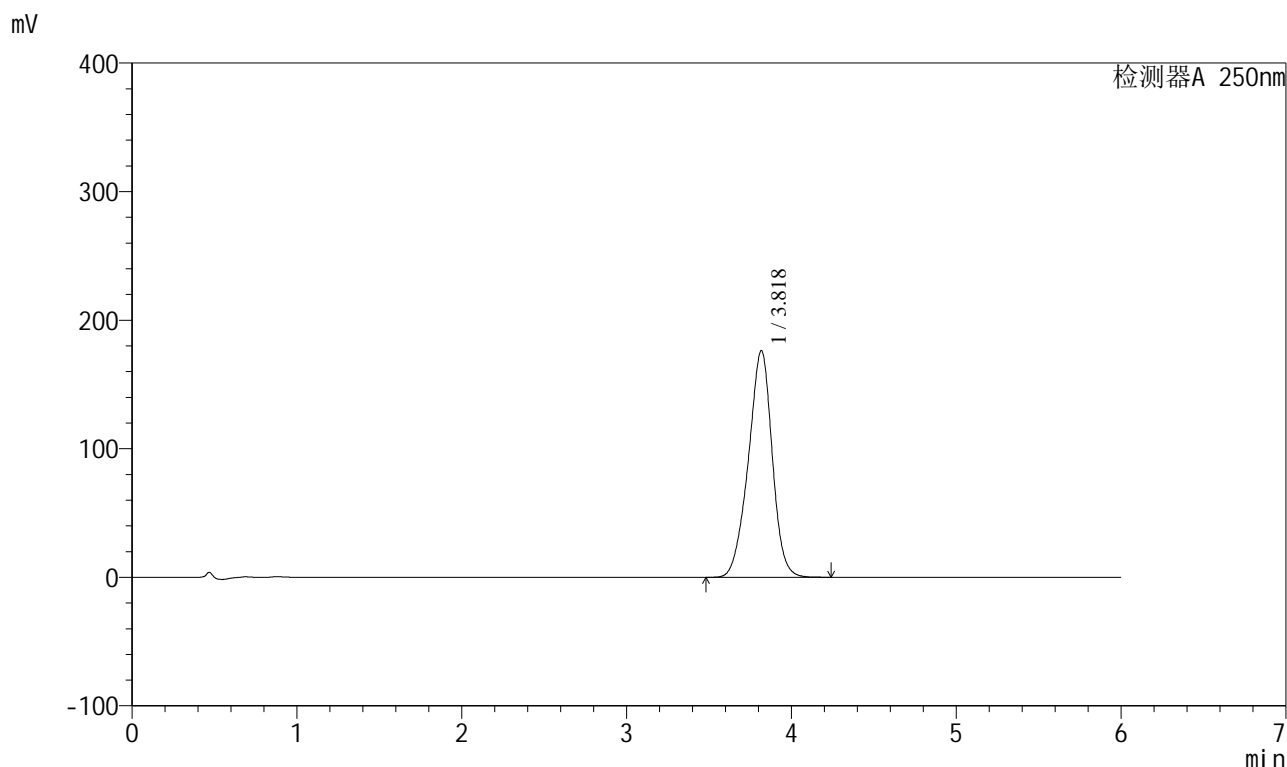
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	1780824	100.000	176572	3365	0.940	--
总计		1780824	100.000	176572			

图23 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-469-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 13:47:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	1772766	100.000	176073	3384	0.942	--
总计		1772766	100.000	176073			

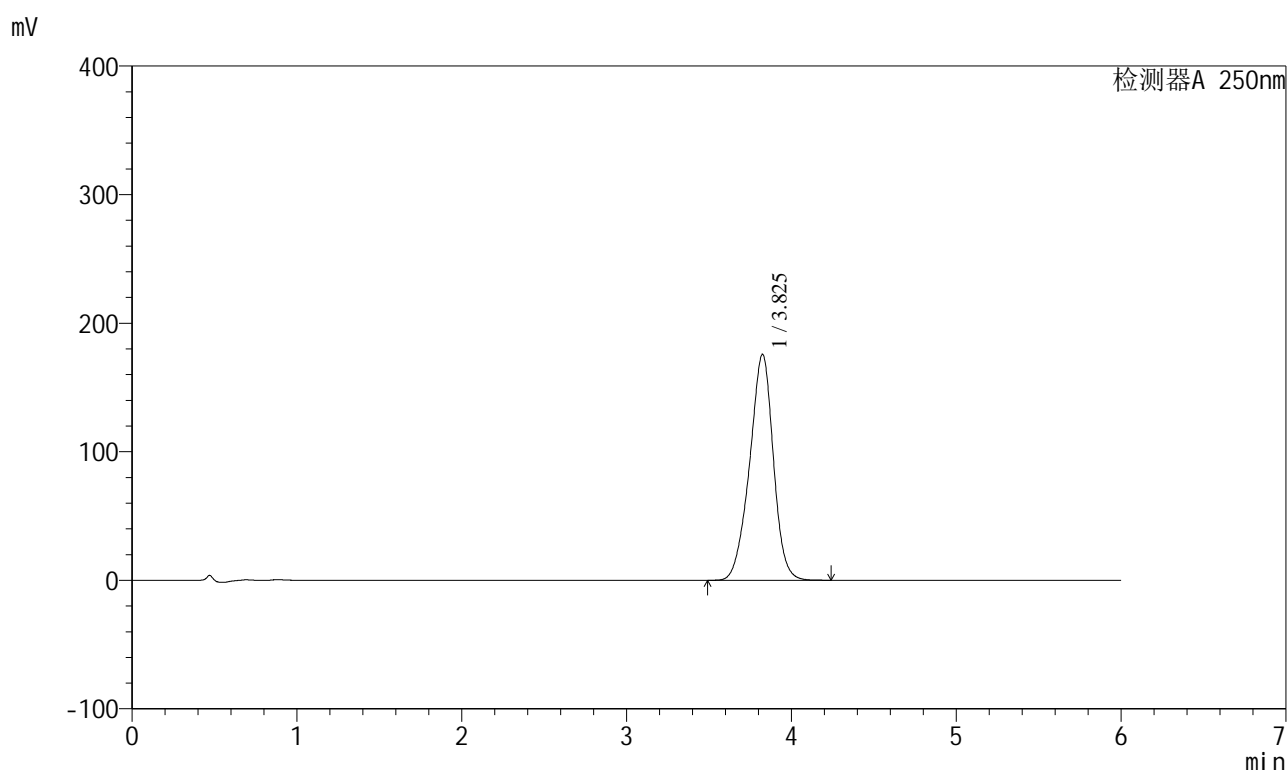
图24 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                          流速:2.0ml/min  
柱温:30°C    波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-470-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 10µl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 13:53:51                                  实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:13                              处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

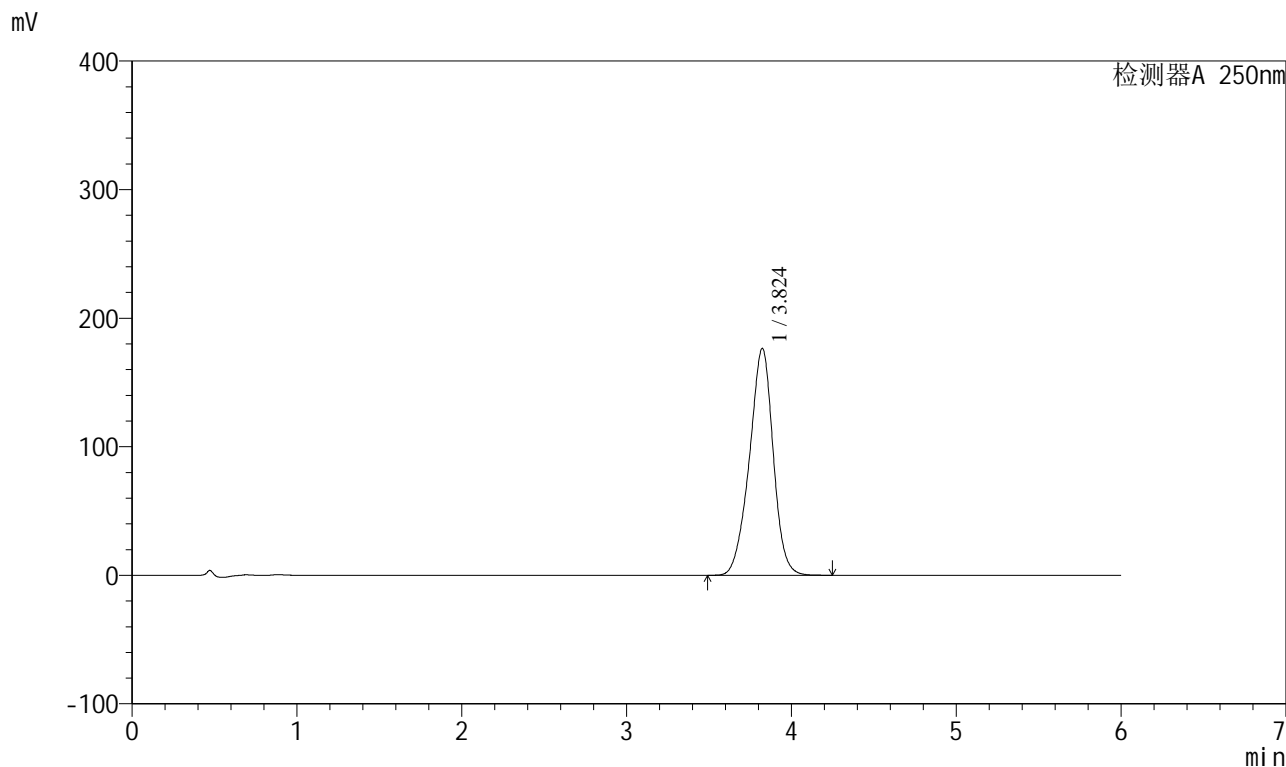
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1758101	100.000	175461	3438	0.943	--
总计		1758101	100.000	175461			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-471-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:00:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:53:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1767755	100.000	176386	3437	0.946	--
总计		1767755	100.000	176386			

图26 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

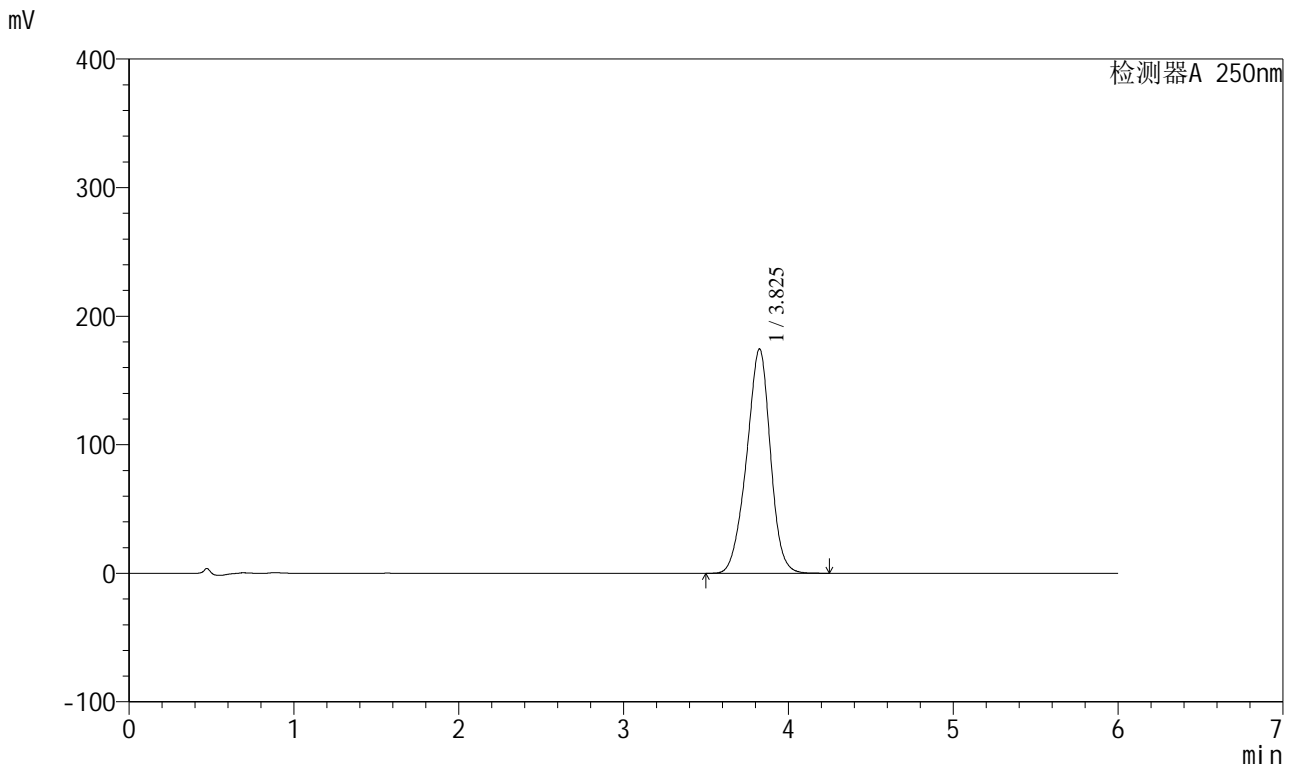


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-472-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:06:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1749768	100.000	174281	3417	0.948	--
总计		1749768	100.000	174281			

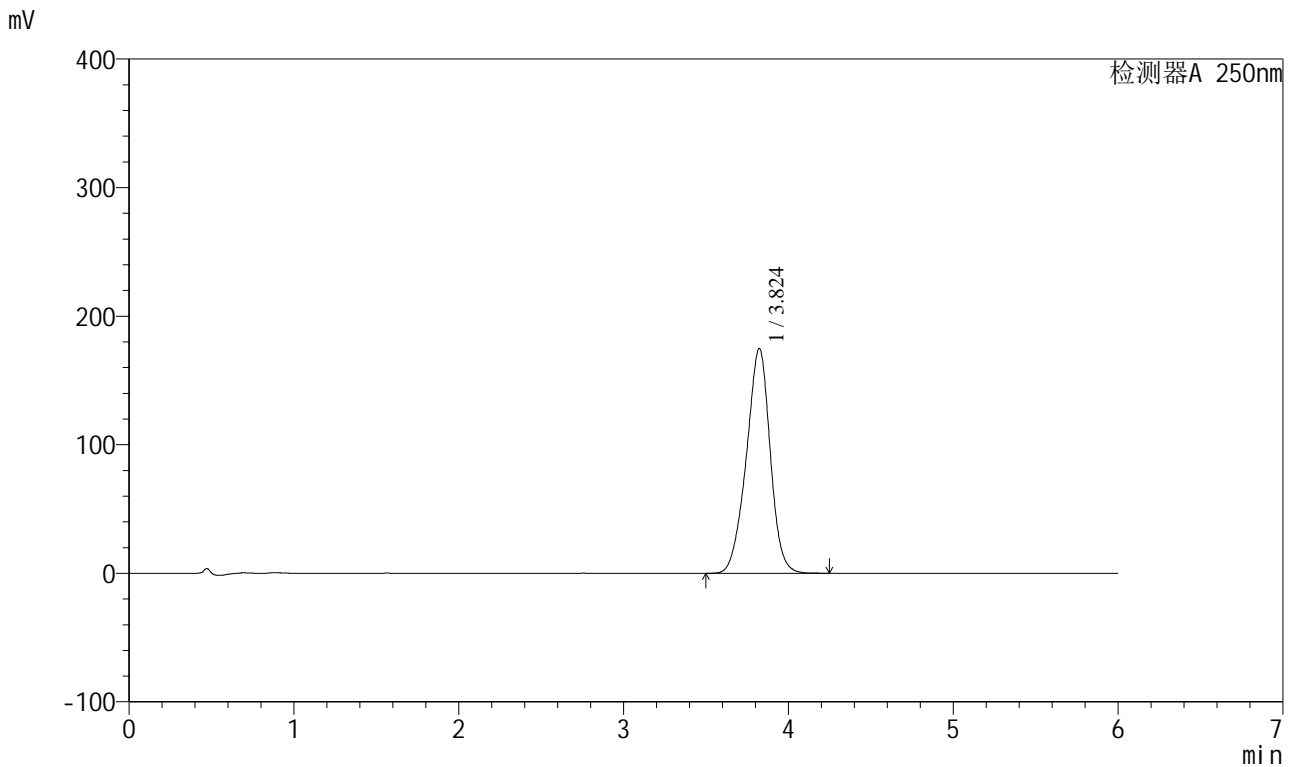
图27 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-473-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	
进样体积: 10µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 14:12:58	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:21	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

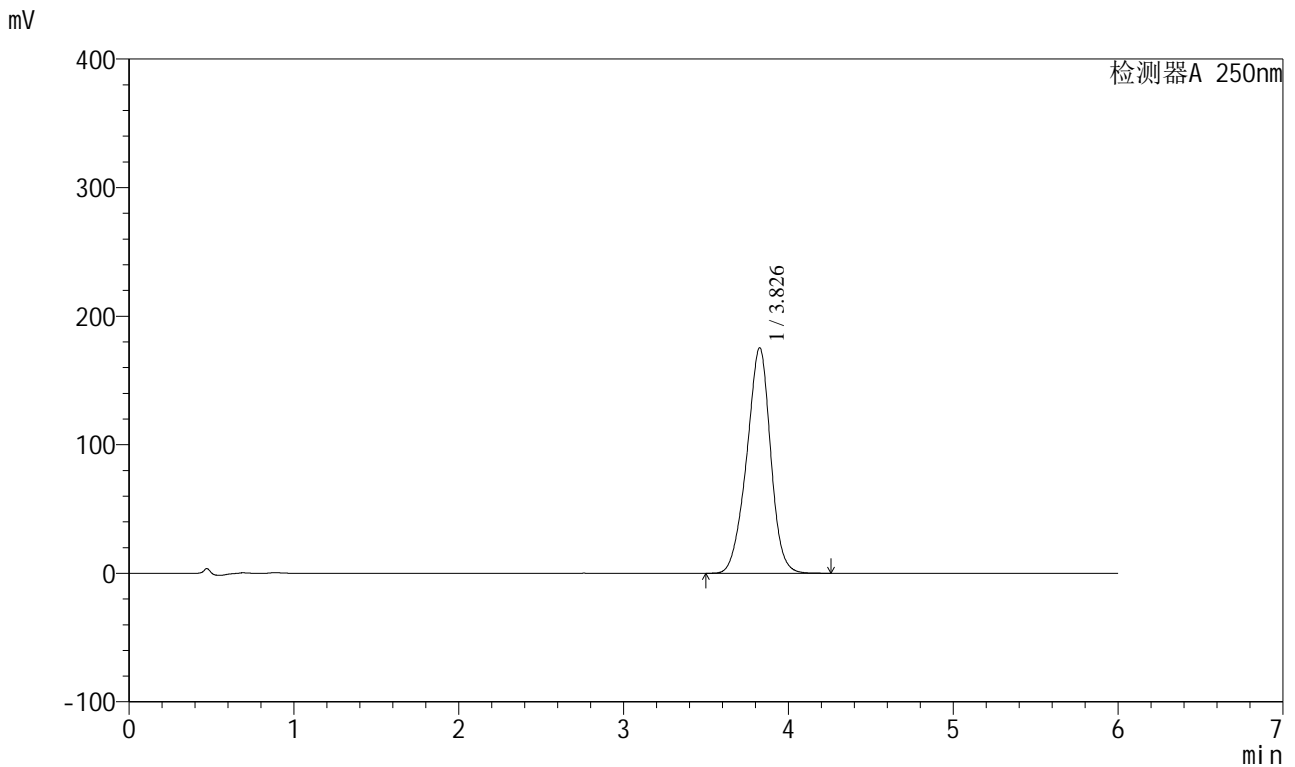
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1755910	100.000	174845	3398	0.948	--
总计		1755910	100.000	174845			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-474-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:19:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	1763872	100.000	175121	3405	0.947	--
总计		1763872	100.000	175121			

图29 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

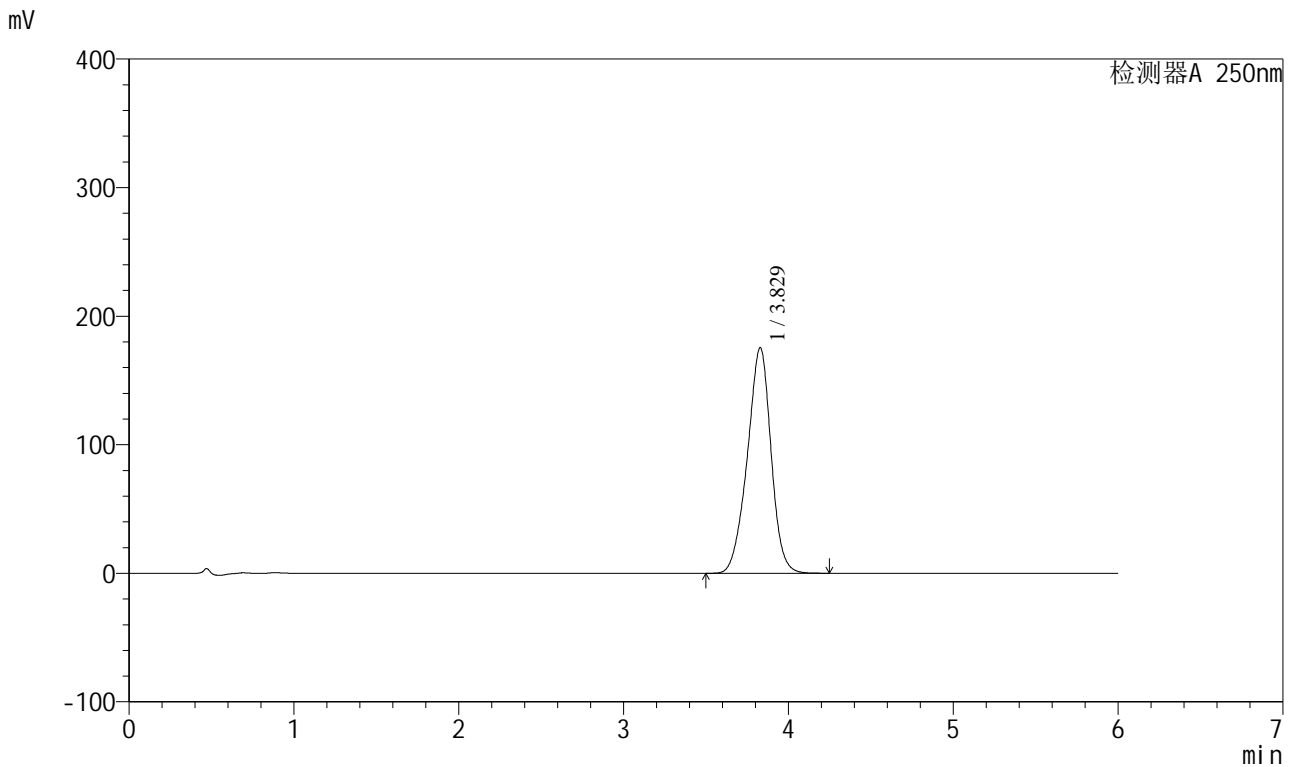


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-475-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:25:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	1753396	100.000	175545	3450	0.947	--
总计		1753396	100.000	175545			

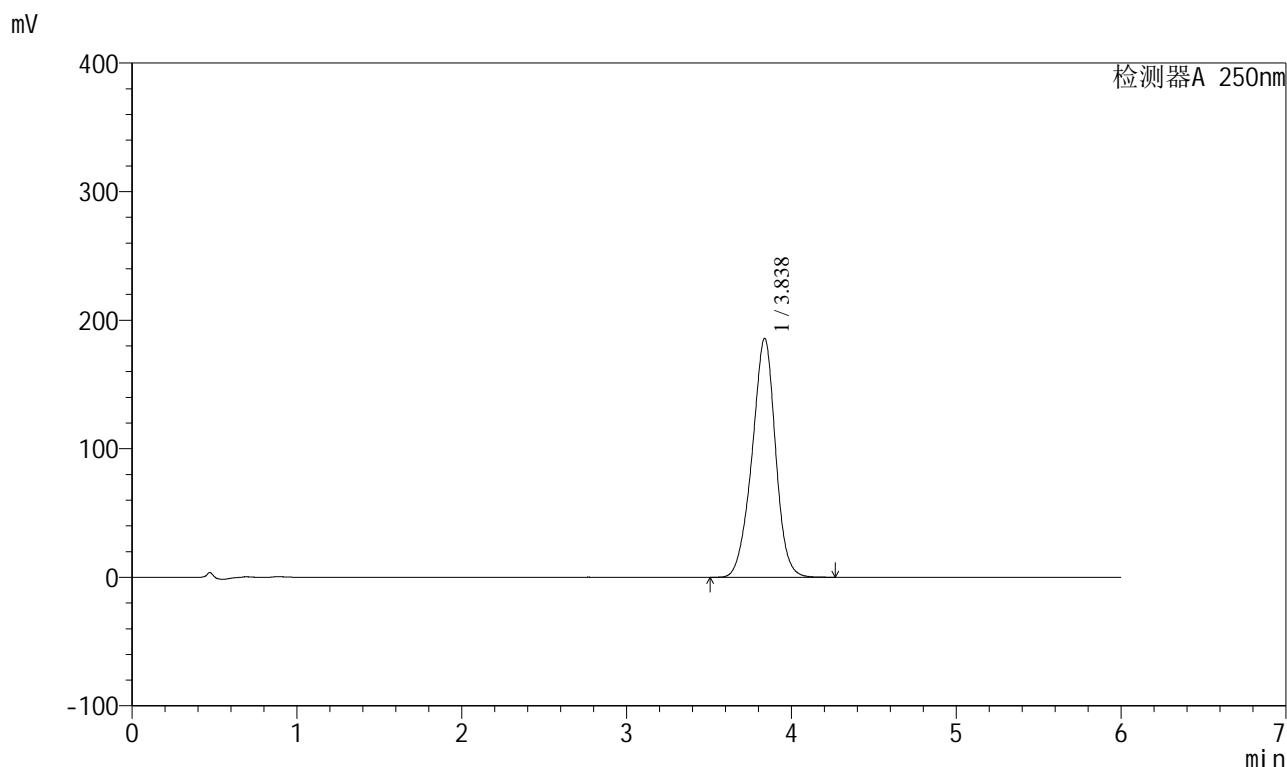
图30 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6



### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-477-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

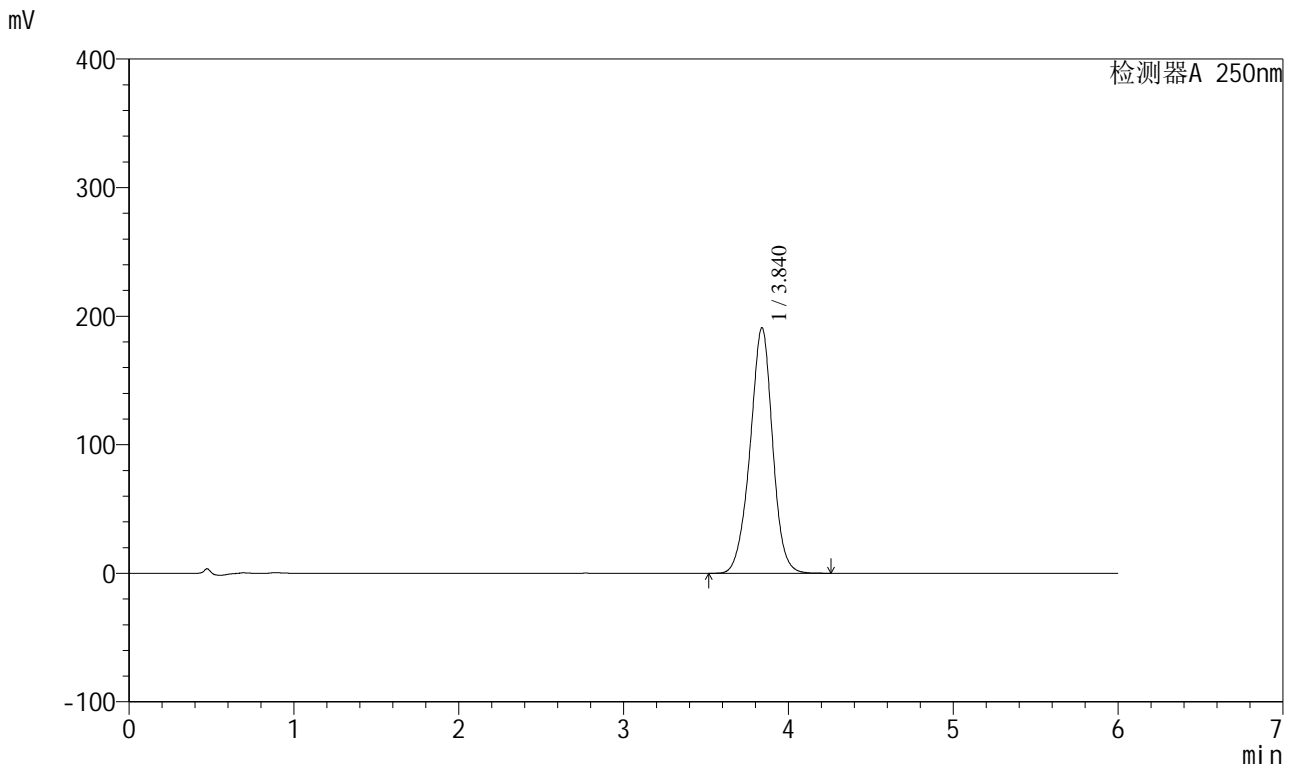
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1834547	100.000	185876	3575	0.955	--
总计		1834547	100.000	185876			

图32 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-478-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:44:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

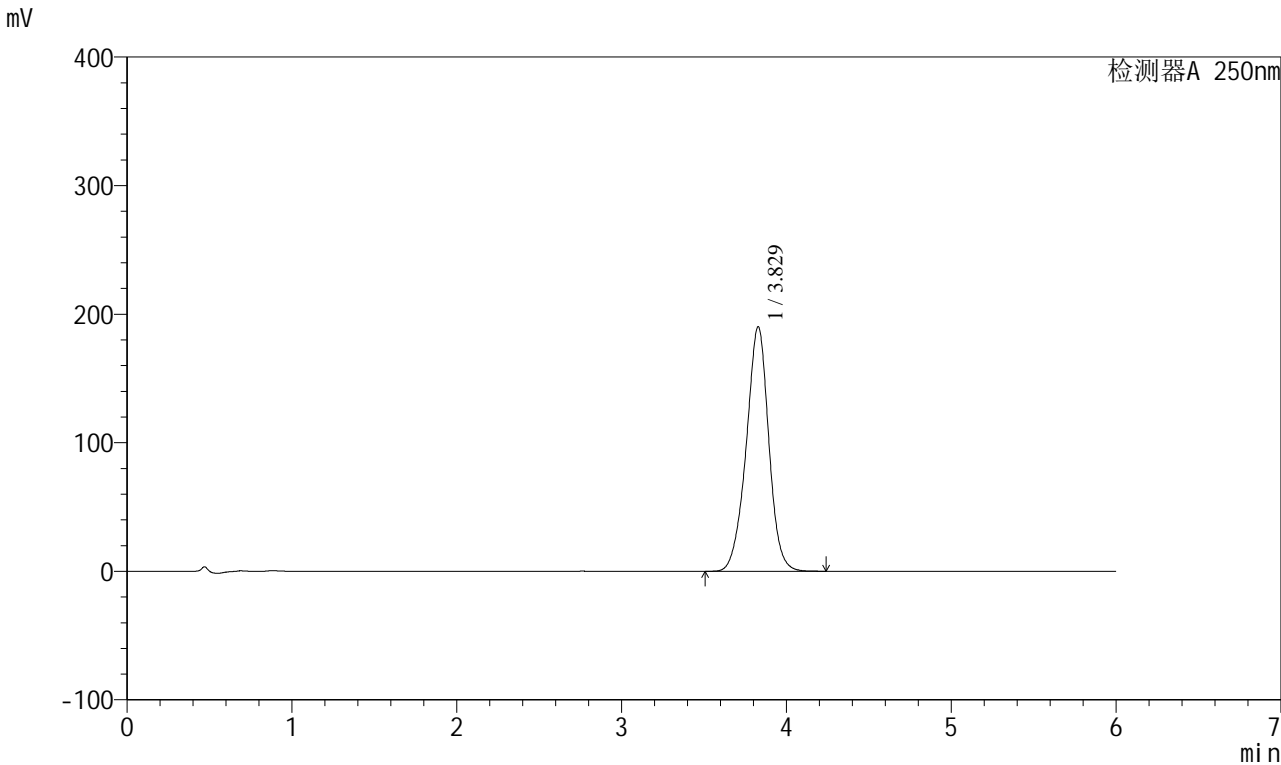
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	1809240	100.000	191018	3933	0.970	--
总计		1809240	100.000	191018			

图33 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-479-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2  
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 14:51:11                                  实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:53:35                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

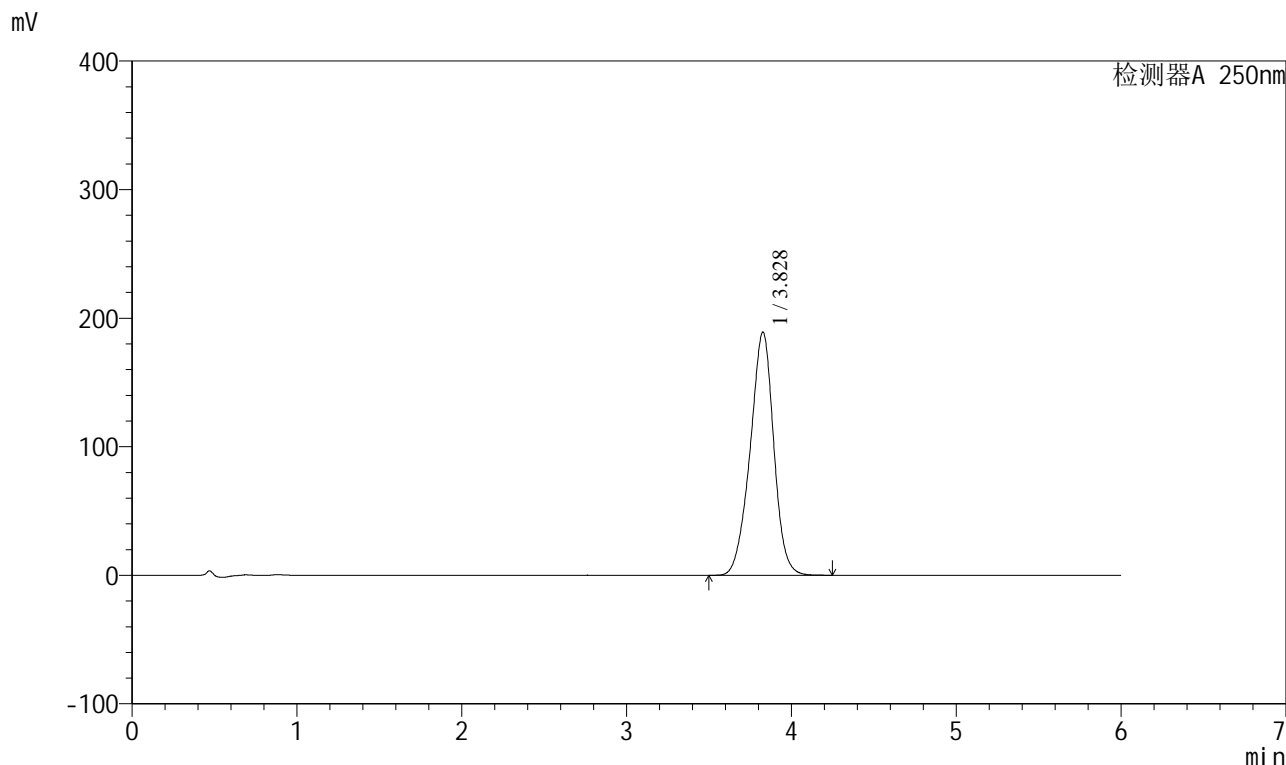
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	1805749	100.000	190283	3889	0.967	--
总计		1805749	100.000	190283			

图34 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-480-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 14:57:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	1879843	100.000	189033	3490	0.952	--
总计		1879843	100.000	189033			

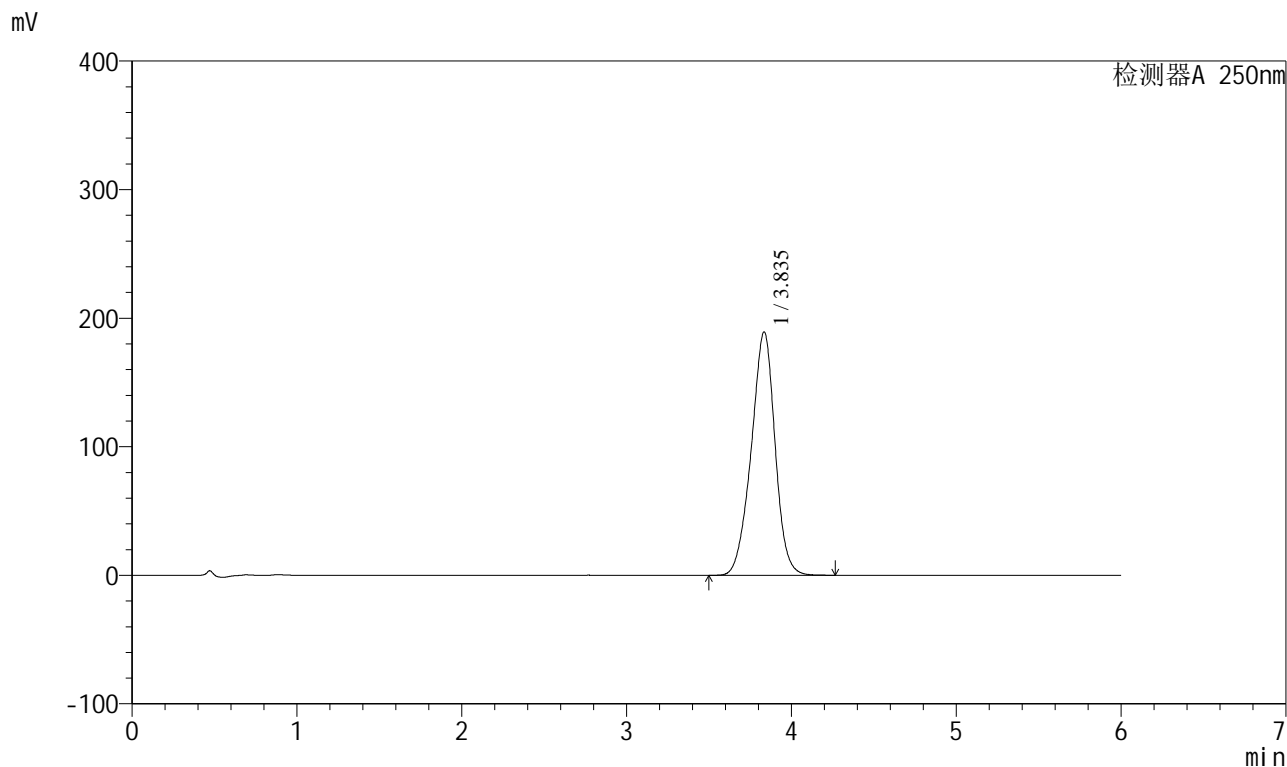
图35 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-481-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 15:03:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

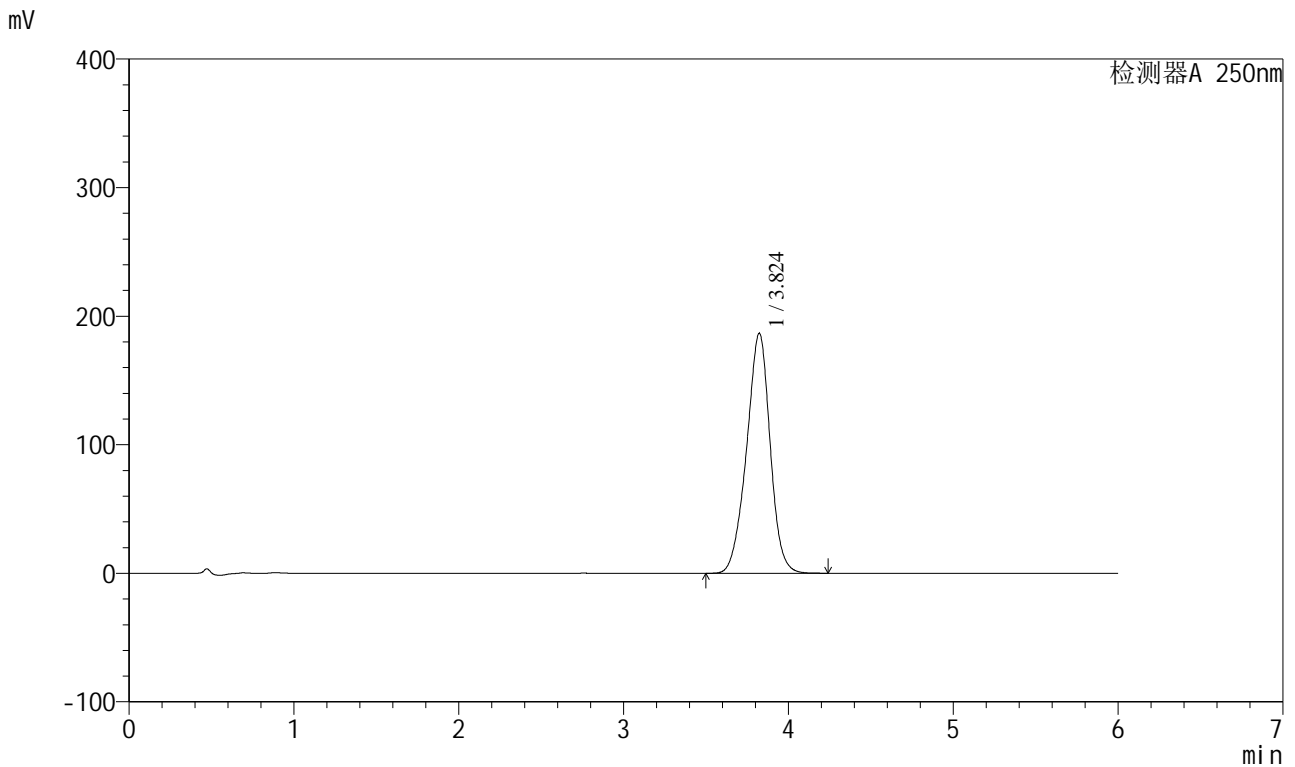
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1898313	100.000	189054	3436	0.952	--
总计		1898313	100.000	189054			

图36 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-482-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:10:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

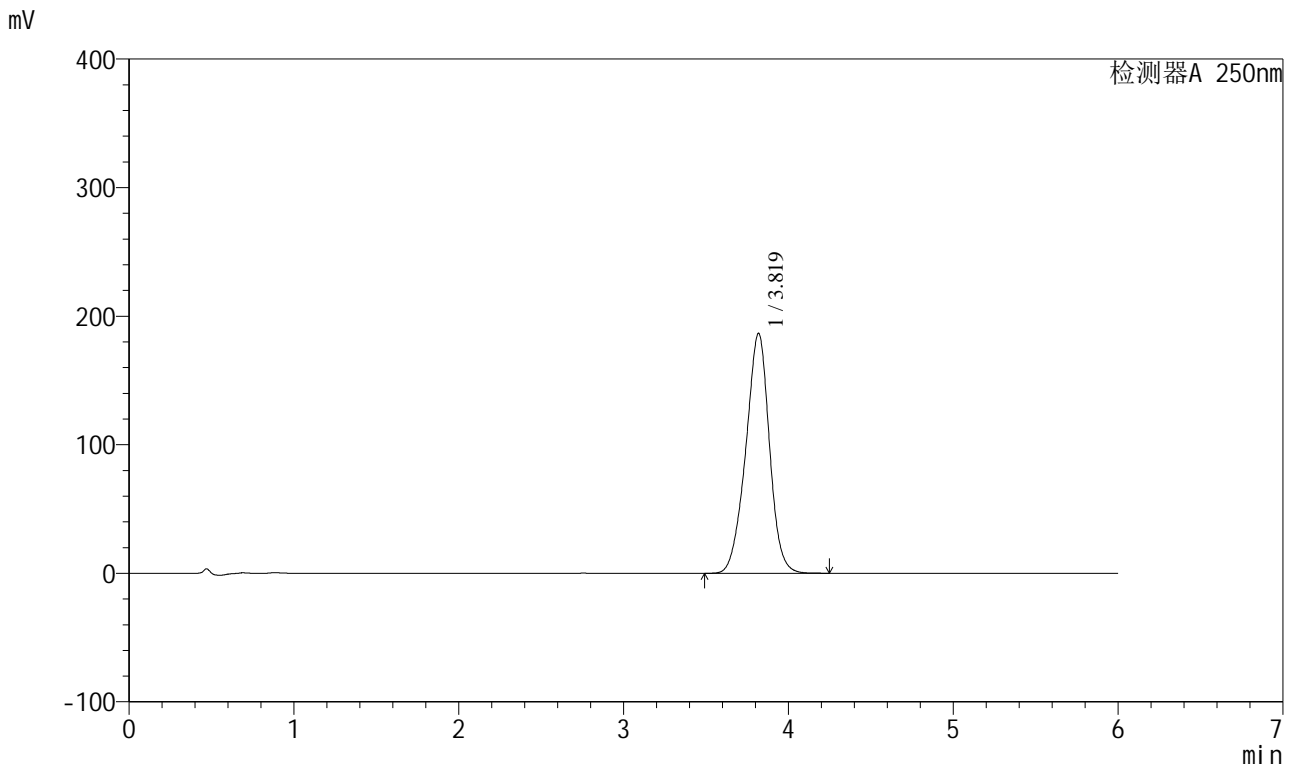
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	1852353	100.000	186573	3491	0.955	--
总计		1852353	100.000	186573			

图37 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-483-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:16:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

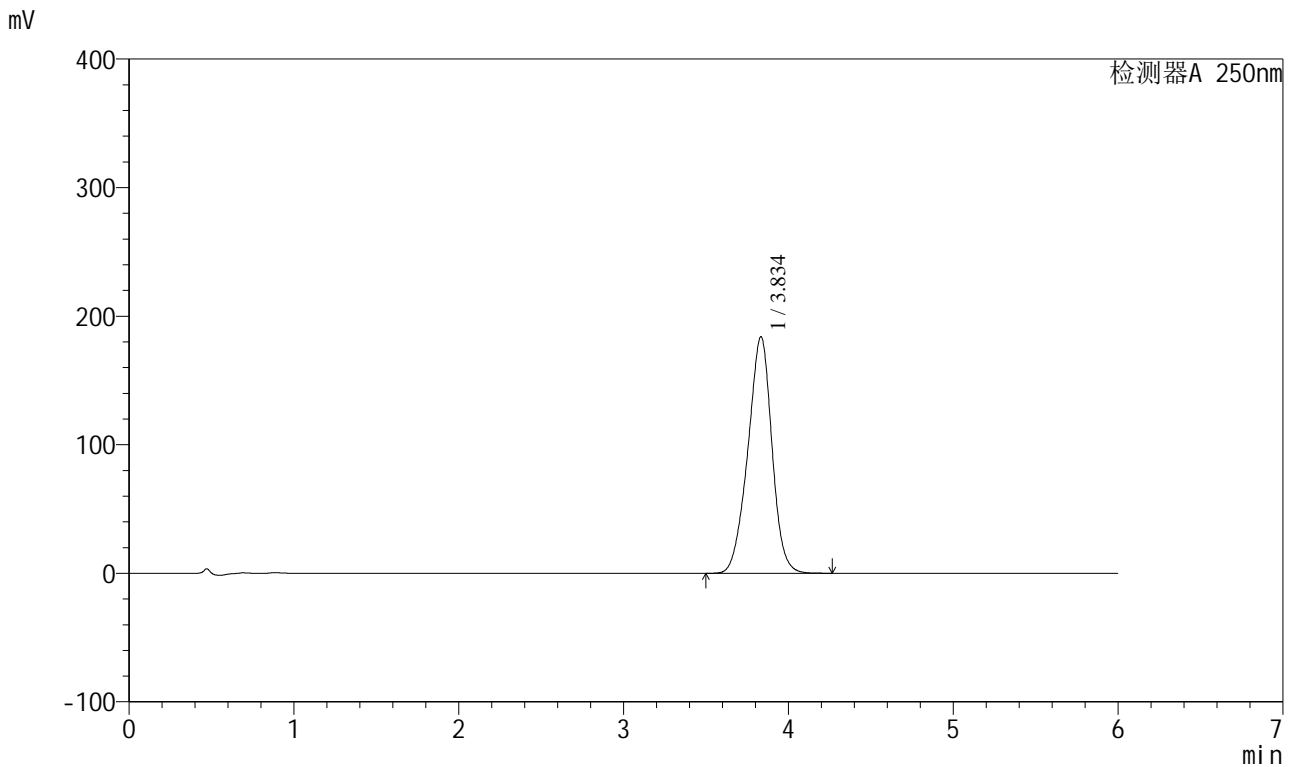
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	1855742	100.000	186555	3468	0.956	--
总计		1855742	100.000	186555			

图38 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-484-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 15:22:59      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:47      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

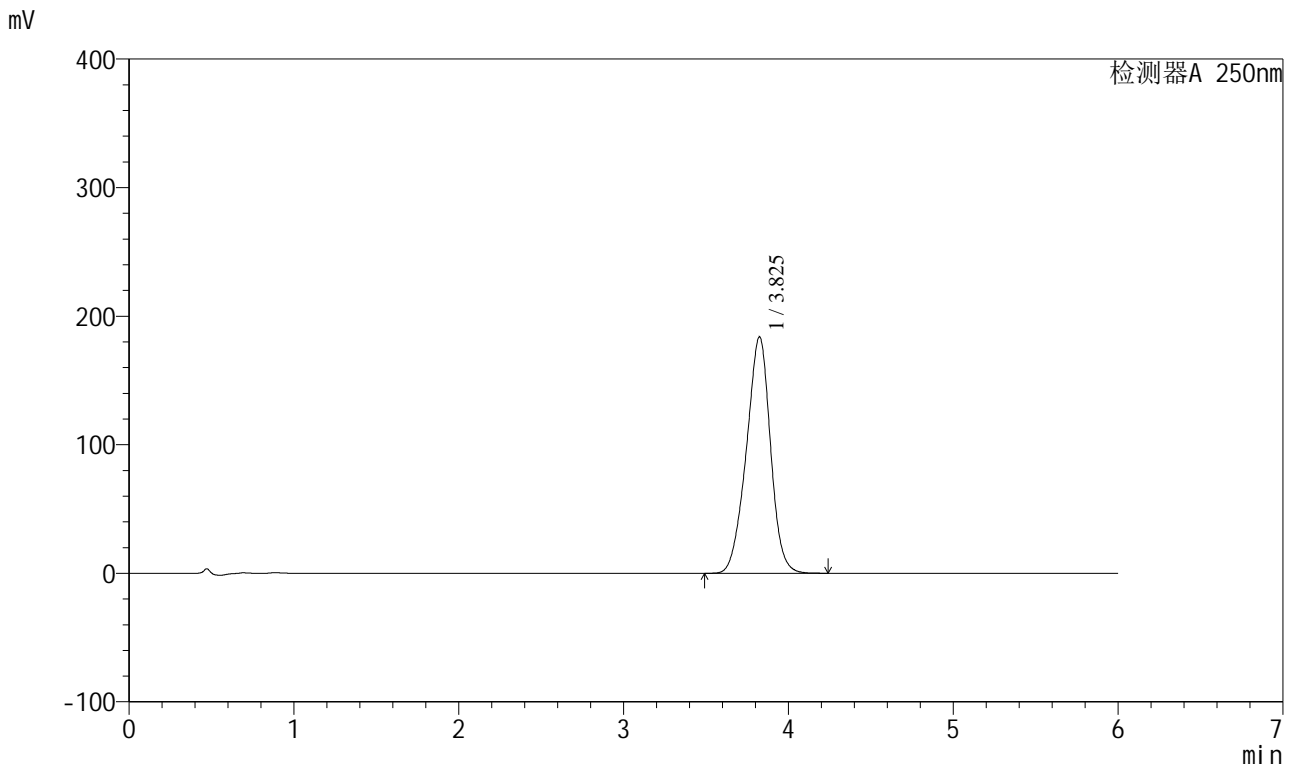
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	1864942	100.000	183648	3334	0.951	--
总计		1864942	100.000	183648			

图39 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-485-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:29:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

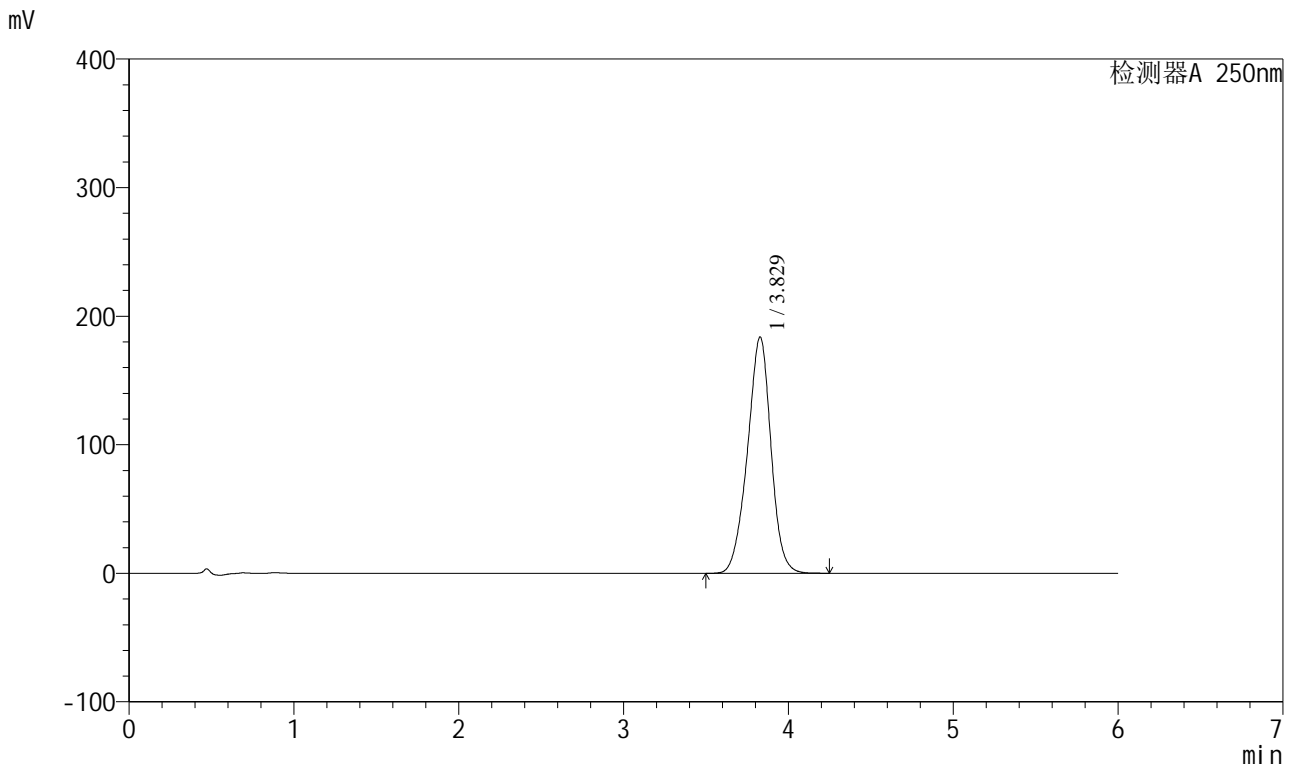
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	1866533	100.000	183683	3298	0.951	--
总计		1866533	100.000	183683			

图40 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-486-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:35:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

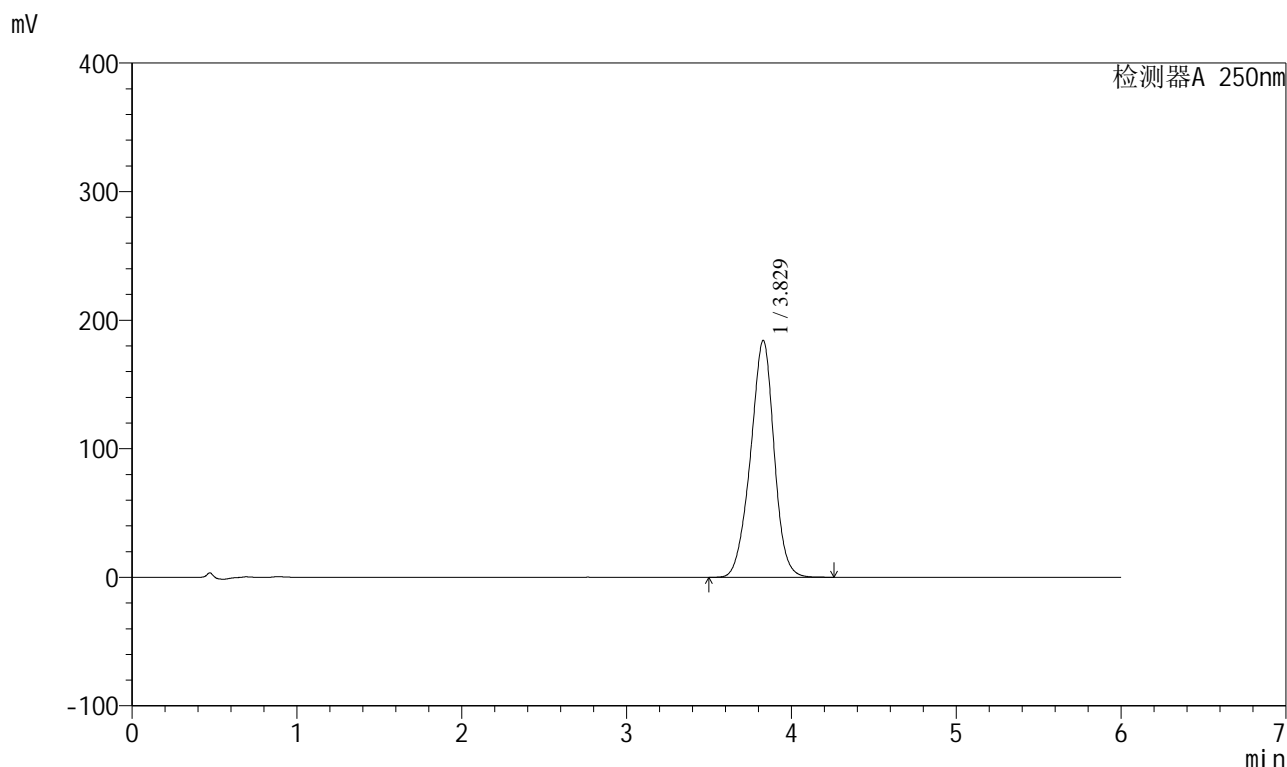
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	1819089	100.000	183811	3526	0.958	--
总计		1819089	100.000	183811			

图41 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-487-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lpgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 15:42:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

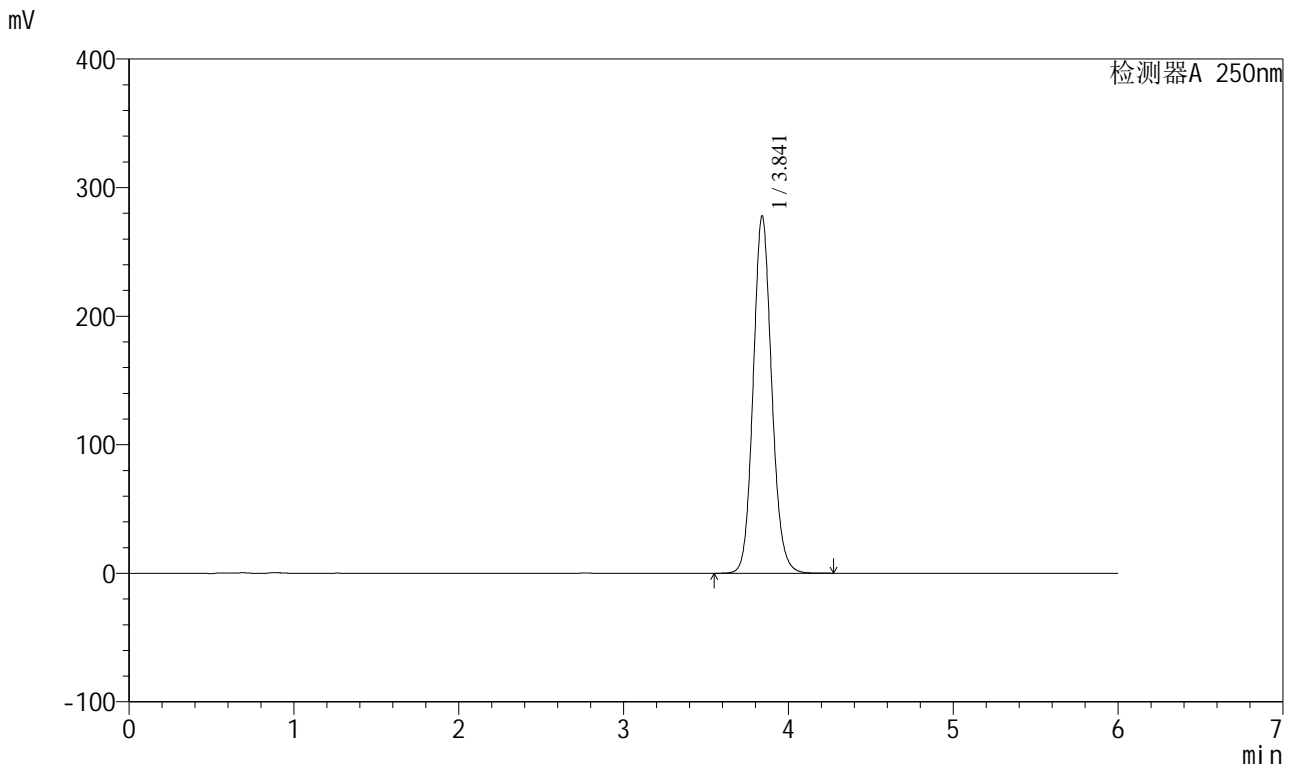
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	1829511	100.000	184295	3510	0.957	--
总计		1829511	100.000	184295			

图42 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-488-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lprcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-1  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:48:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

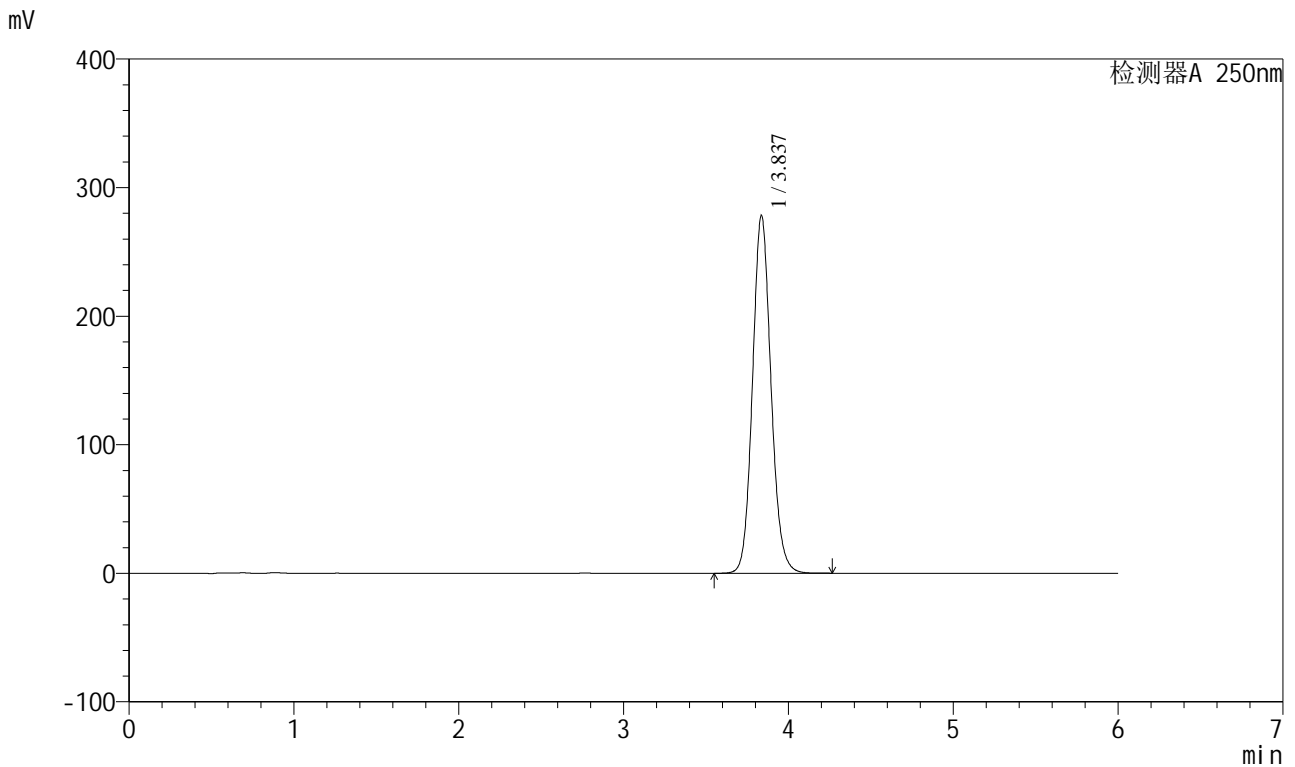
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	2165206	100.000	277664	5771	1.111	--
总计		2165206	100.000	277664			

图43 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-489-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-lprcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz2-2  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 15:54:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:53:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	2167961	100.000	278278	5750	1.110	--
总计		2167961	100.000	278278			

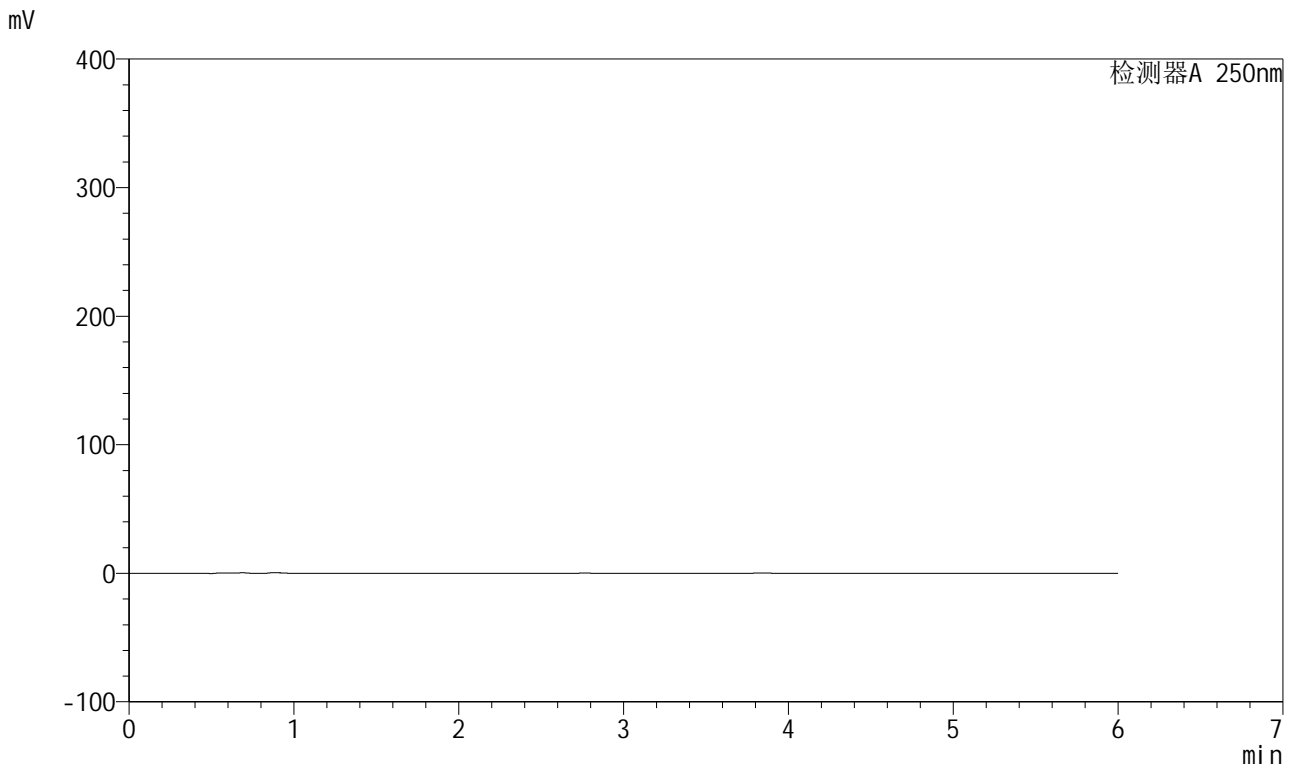
图44 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-490-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:01:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:54:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

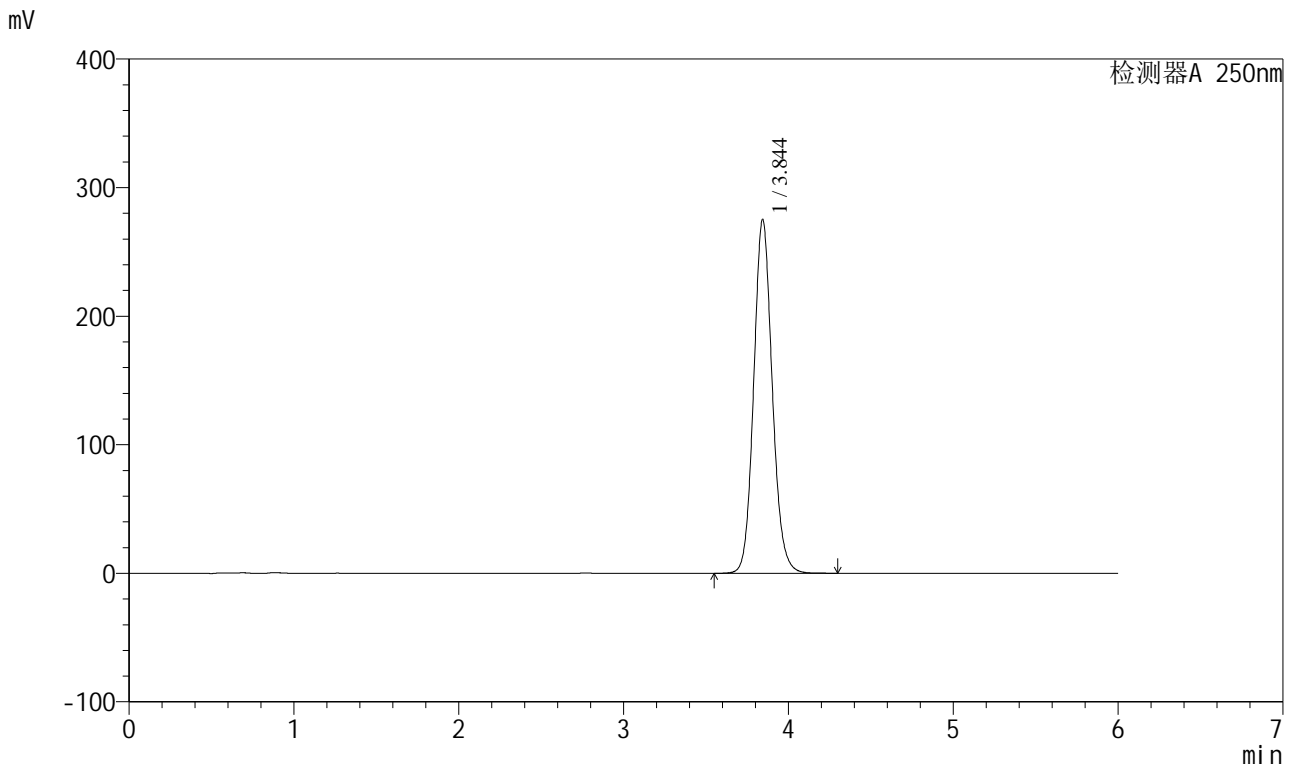
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-491-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-1  
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:07:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:54:04                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

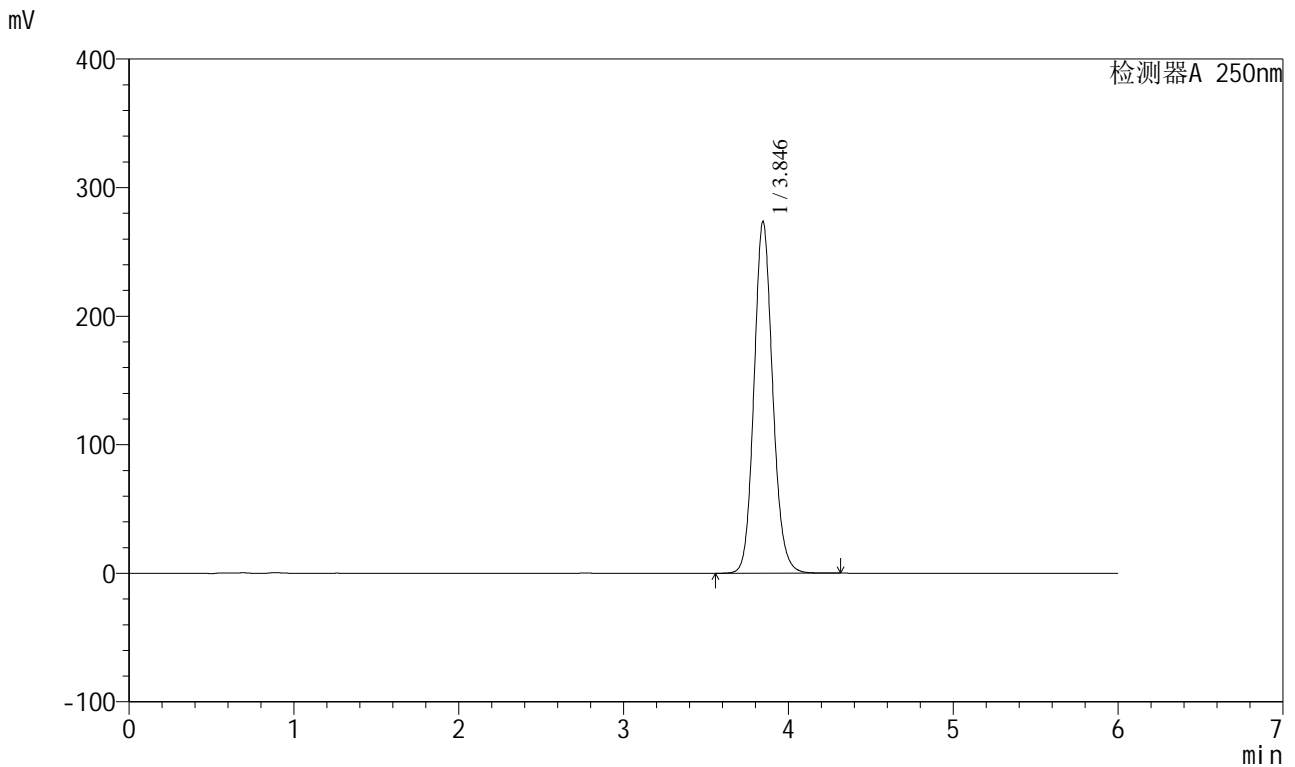
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	2150122	100.000	274985	5750	1.112	--
总计		2150122	100.000	274985			

图46 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-492-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-2  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:14:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

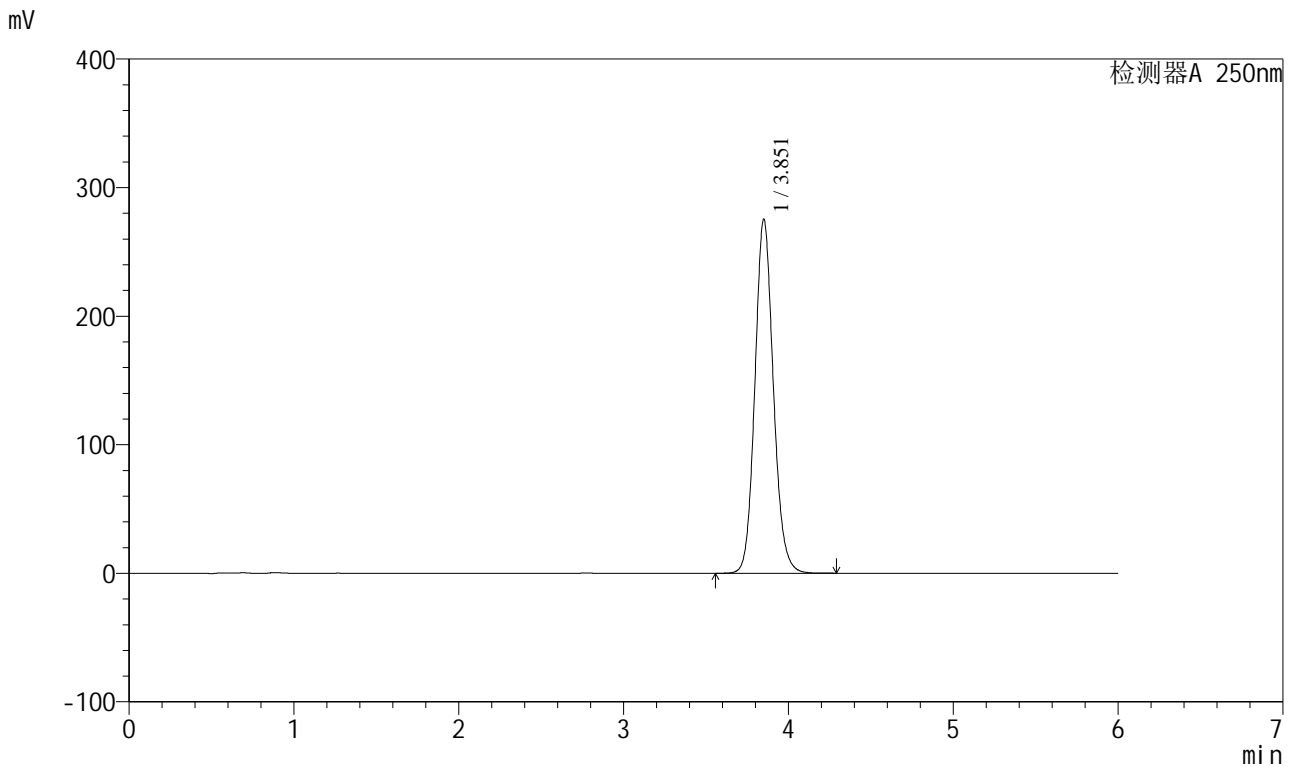
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	2151389	100.000	273676	5696	1.121	--
总计		2151389	100.000	273676			

图47 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-493-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-3  
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 16:20:26 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	2145821	100.000	274698	5810	1.116	--
总计		2145821	100.000	274698			

图48 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

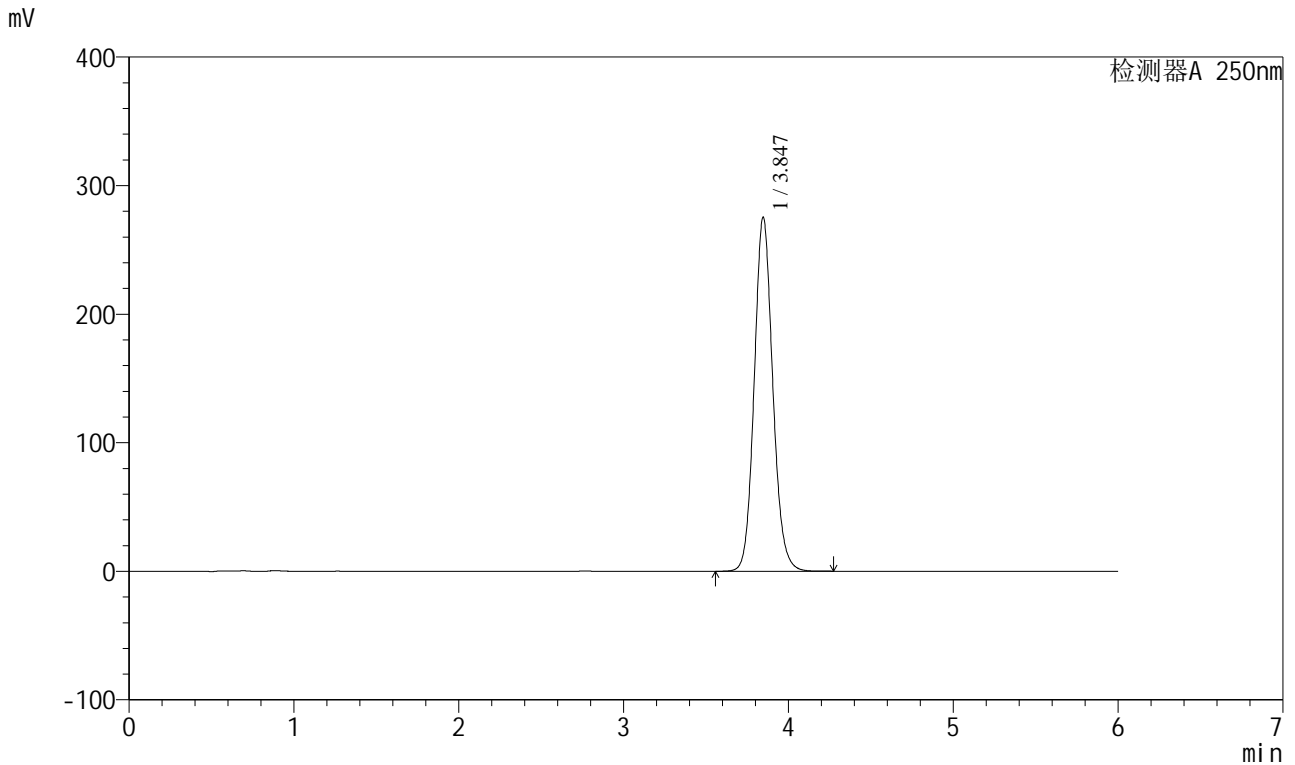


# SXT-396

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                    流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-494-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl                                         版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:26:49                    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:11            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	2151748	100.000	275536	5758	1.111	--
总计		2151748	100.000	275536			

图49 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

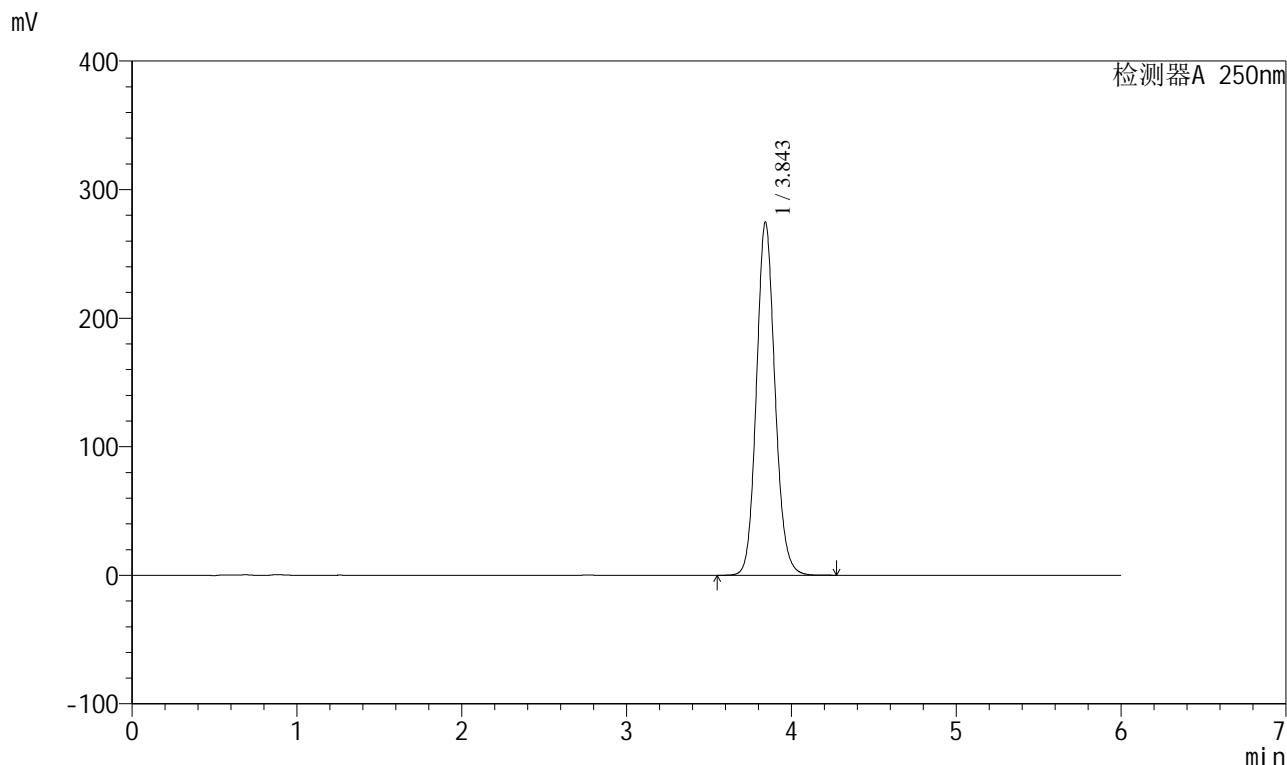


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-495-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzrcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-dz1-5  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	2147031	100.000	274044	5744	1.113	--
总计		2147031	100.000	274044			

图50 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

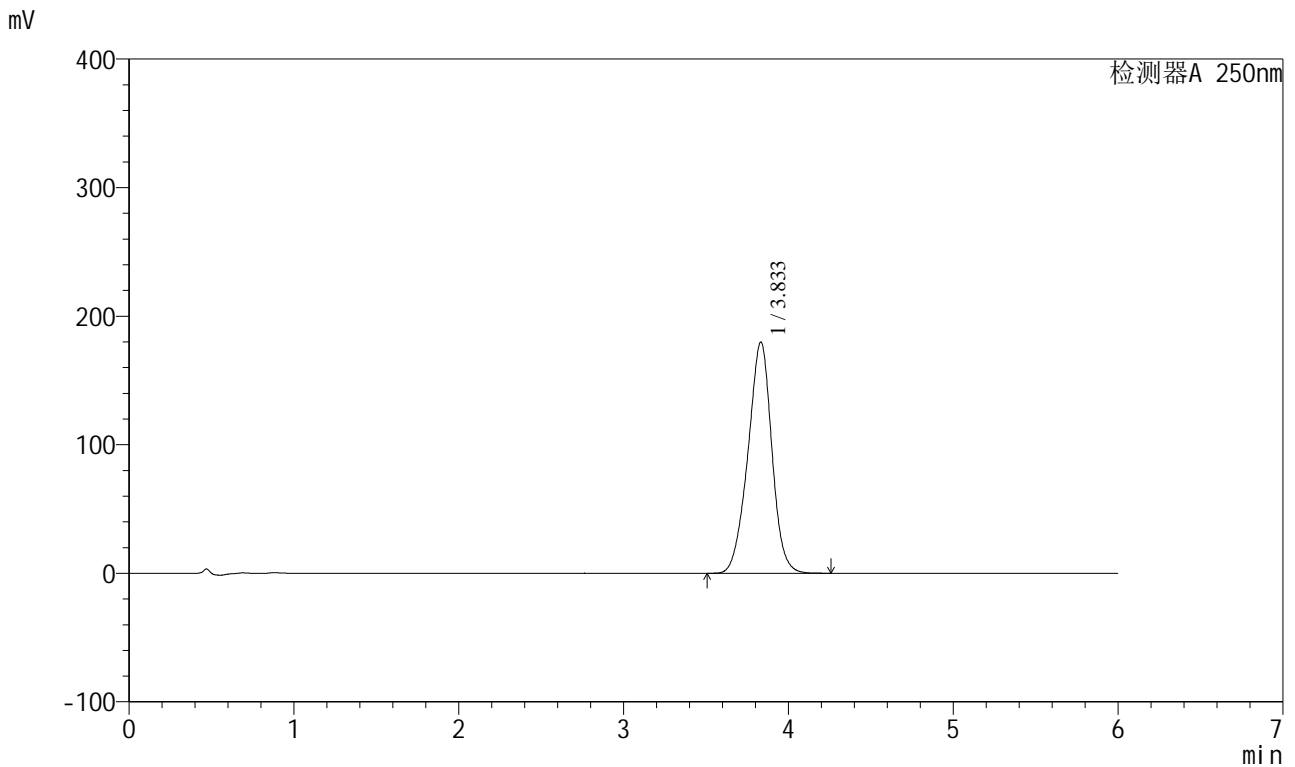


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-496-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:39:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	1810846	100.000	179669	3398	0.958	--
总计		1810846	100.000	179669			

图51 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

供试品溶液-1

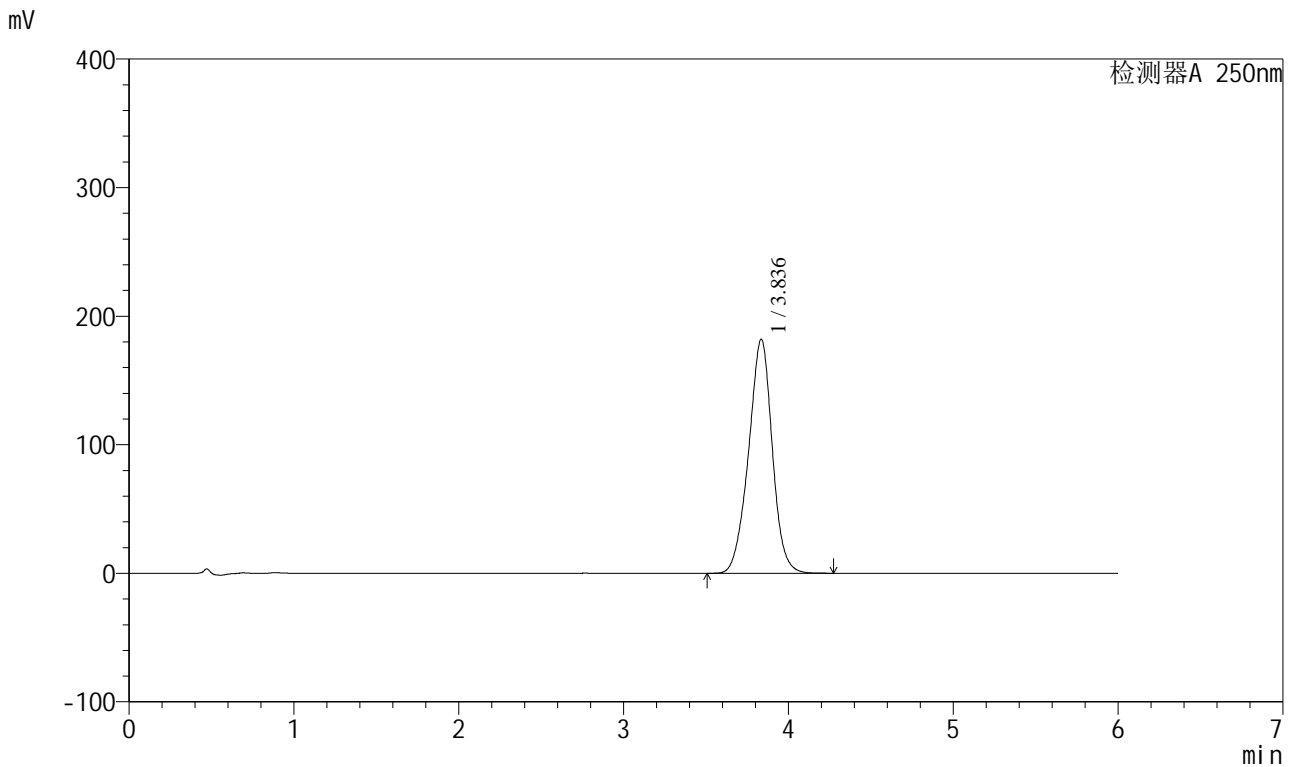


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                   流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-497-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1                                        版本号:6.115  
 进样体积: 10µl                                    实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/24 16:46:00                处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

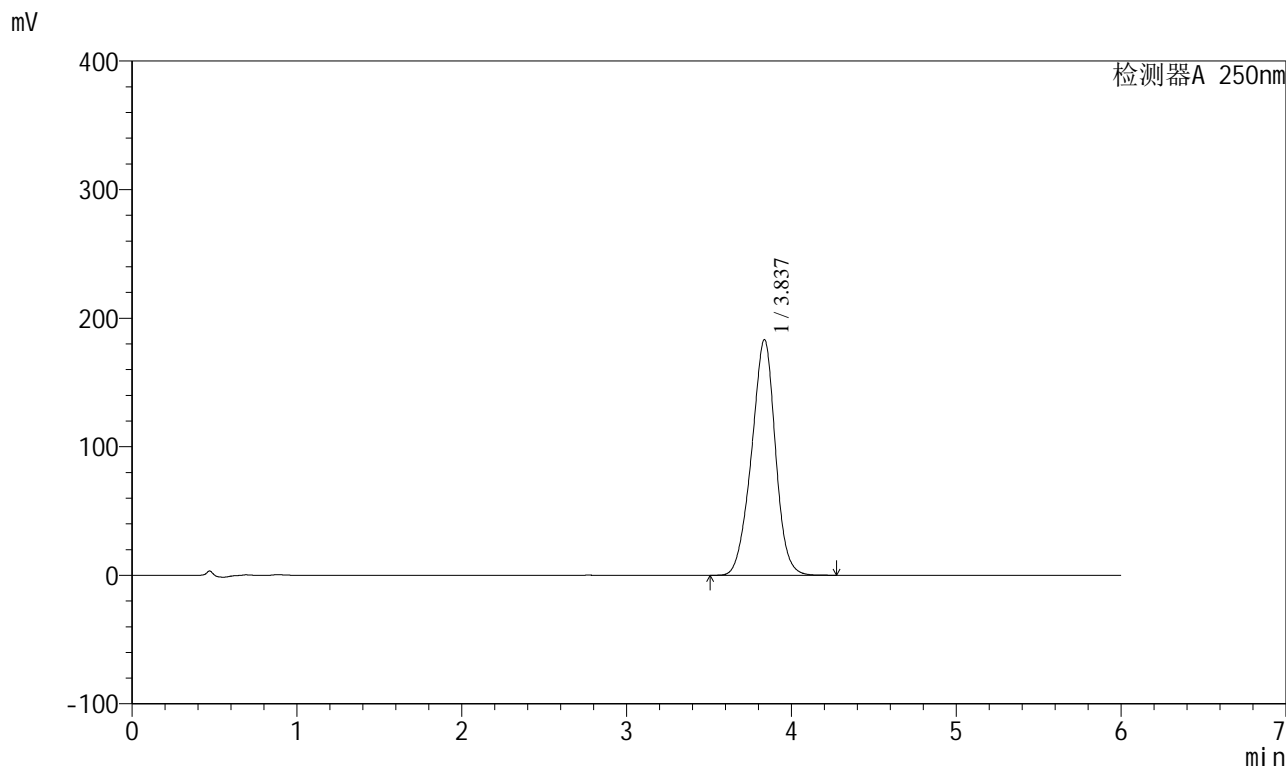
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1816908	100.000	181954	3488	0.968	--
总计		1816908	100.000	181954			

# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                    流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-498-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10µl                                         版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 16:52:23                 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:21         处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	1843644	100.000	183366	3412	0.959	--
总计		1843644	100.000	183366			

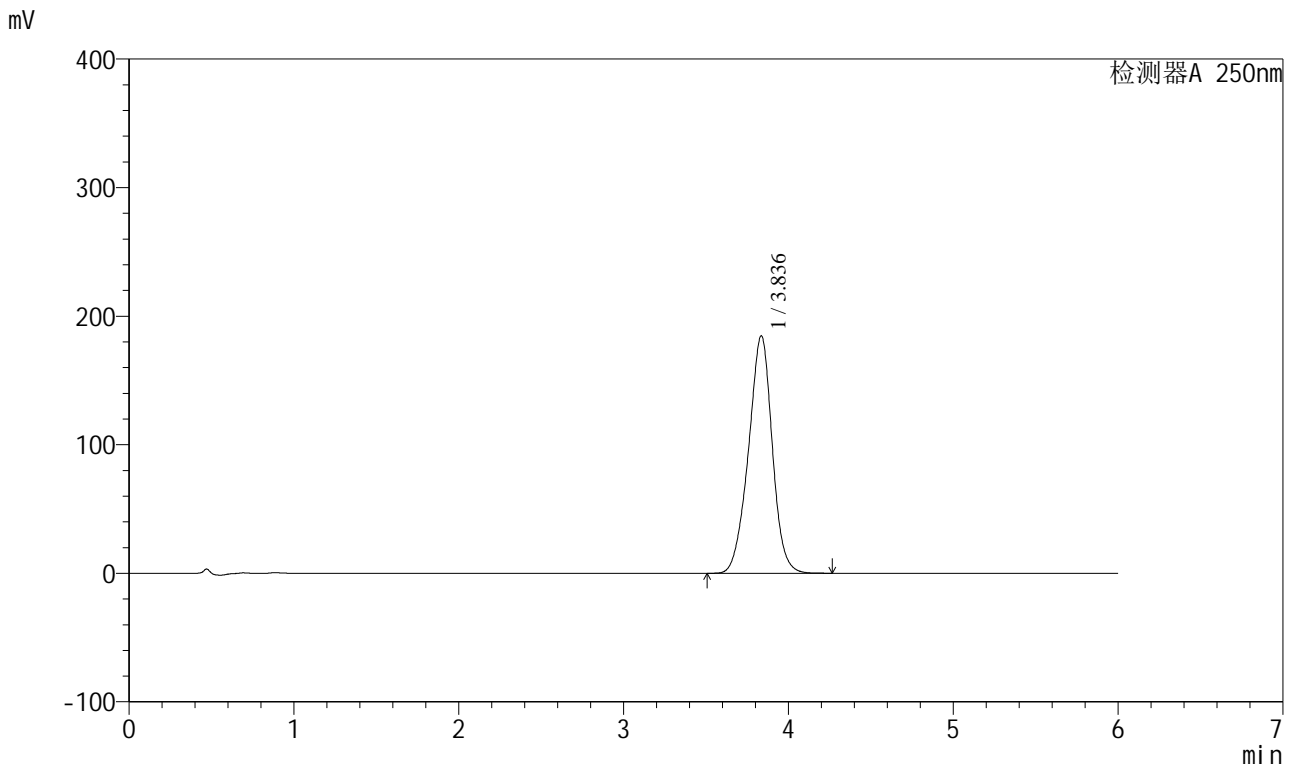


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-499-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 16:58:47 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	1849002	100.000	184650	3459	0.962	--
总计		1849002	100.000	184650			

图54 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

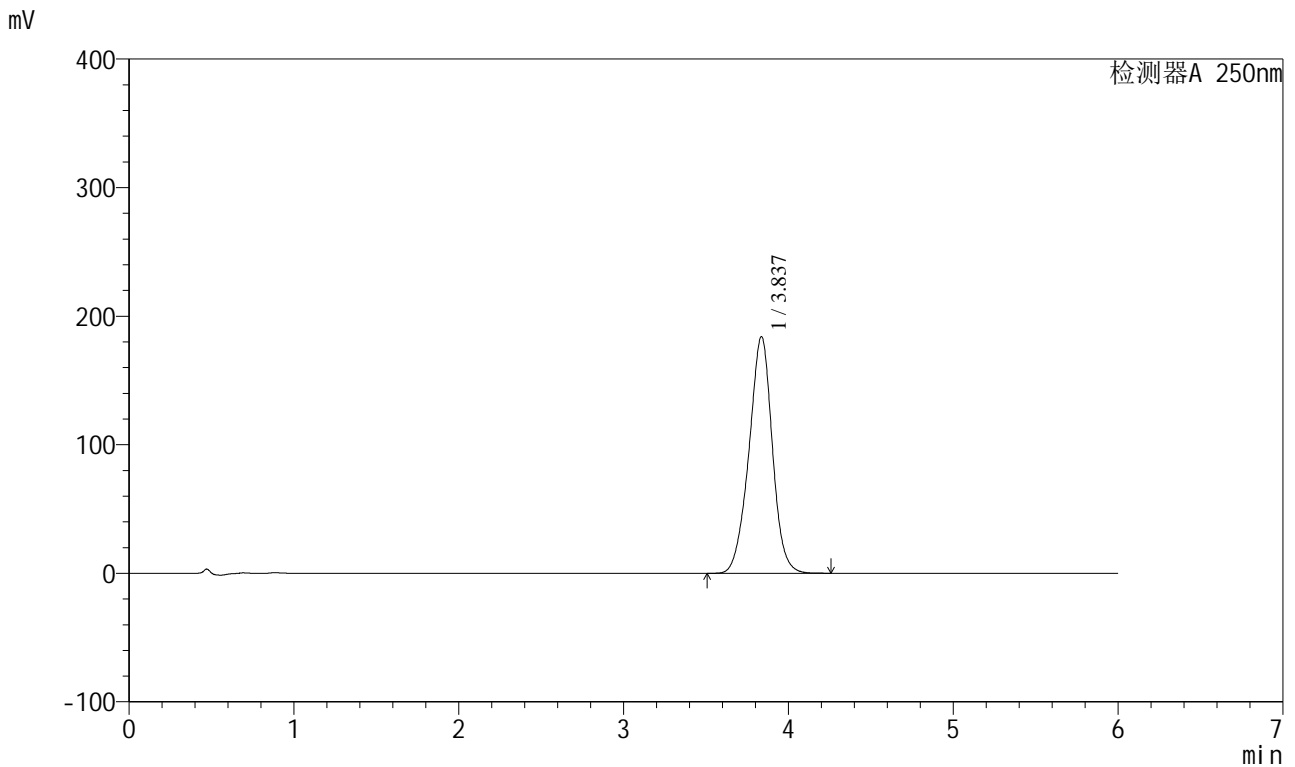


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-500-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

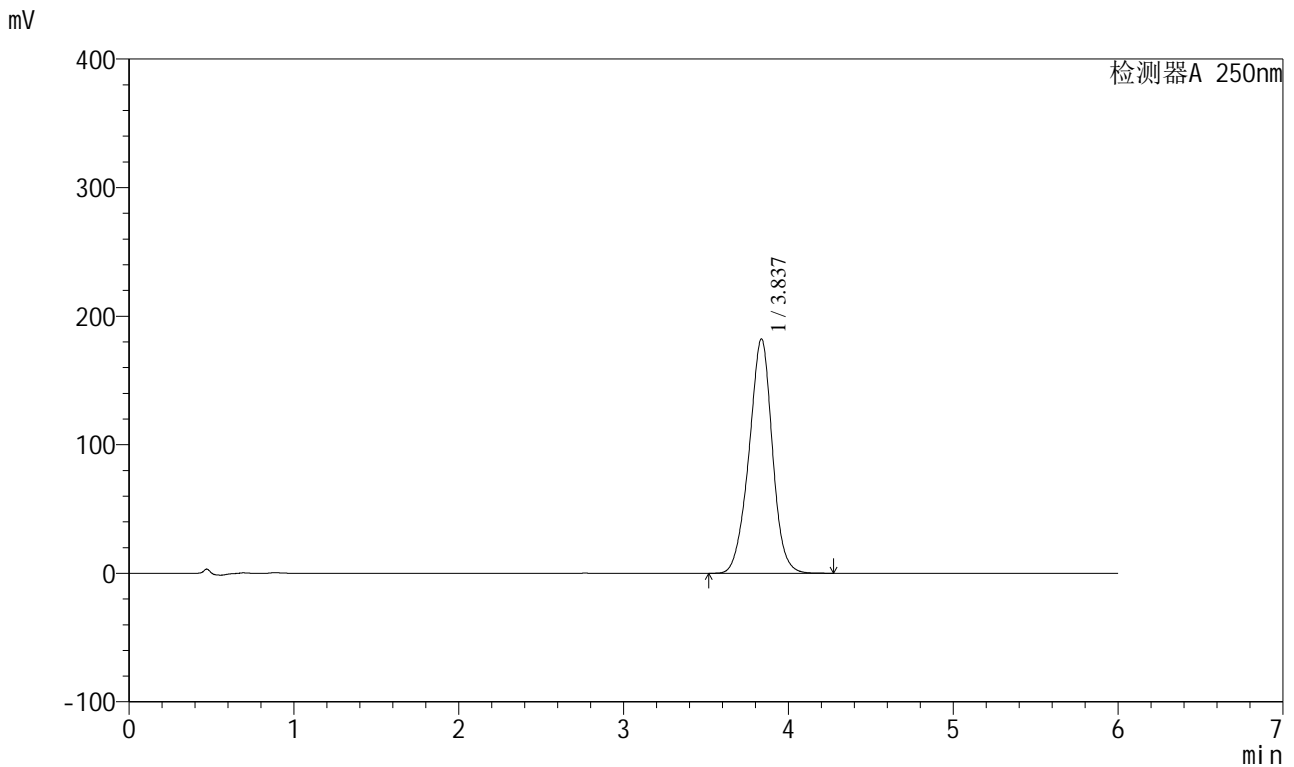
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	1812336	100.000	184120	3598	0.967	--
总计		1812336	100.000	184120			



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-502-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/24 17:17:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:54:30	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

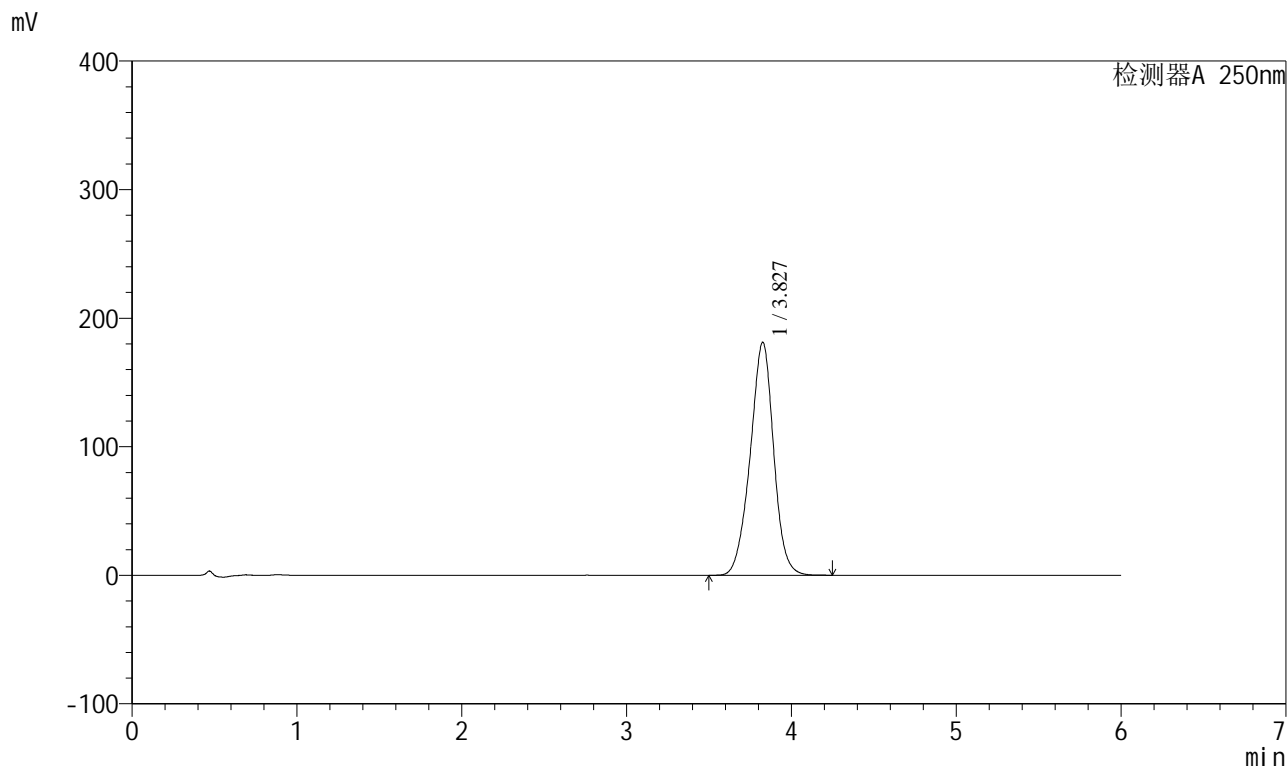
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	1791170	100.000	182342	3621	0.970	--
总计		1791170	100.000	182342			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-503-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:24:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	1790178	100.000	180964	3553	0.967	--
总计		1790178	100.000	180964			

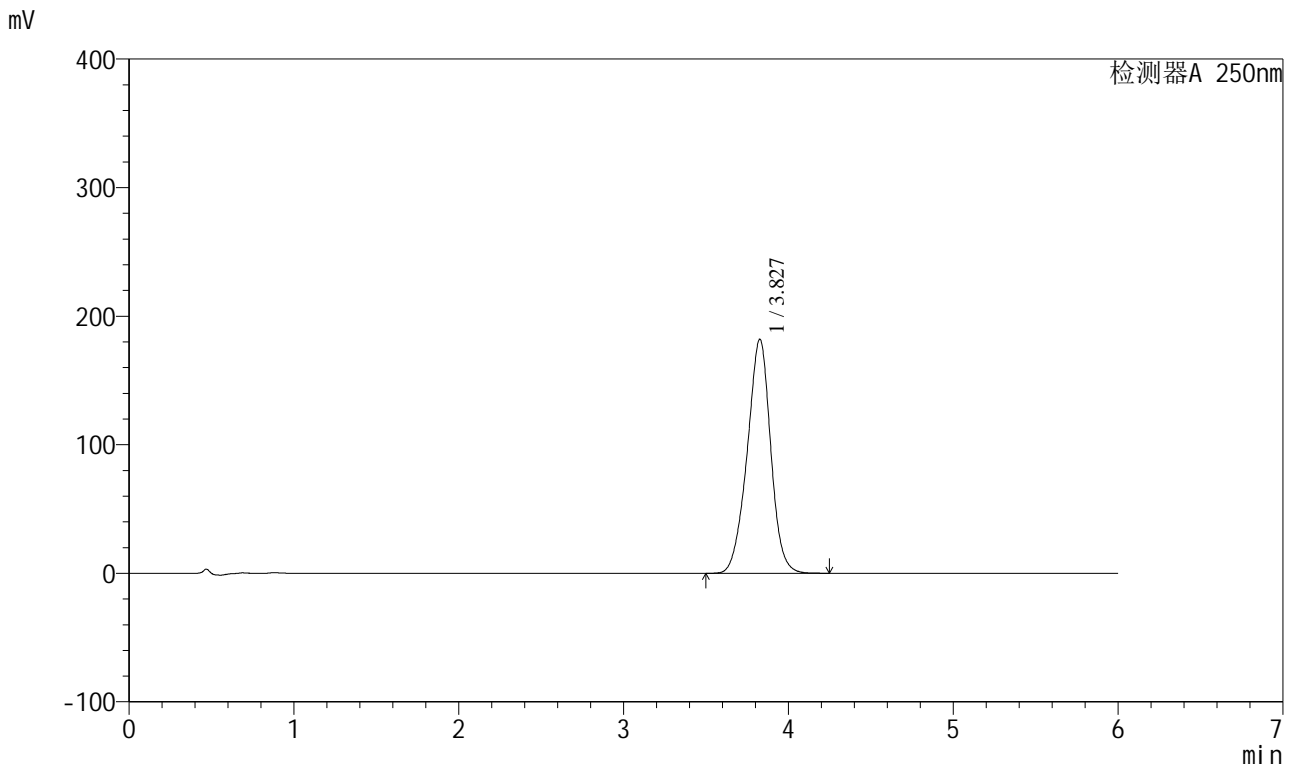


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-504-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 17:30:42 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:35 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	1801143	100.000	181946	3527	0.962	--
总计		1801143	100.000	181946			

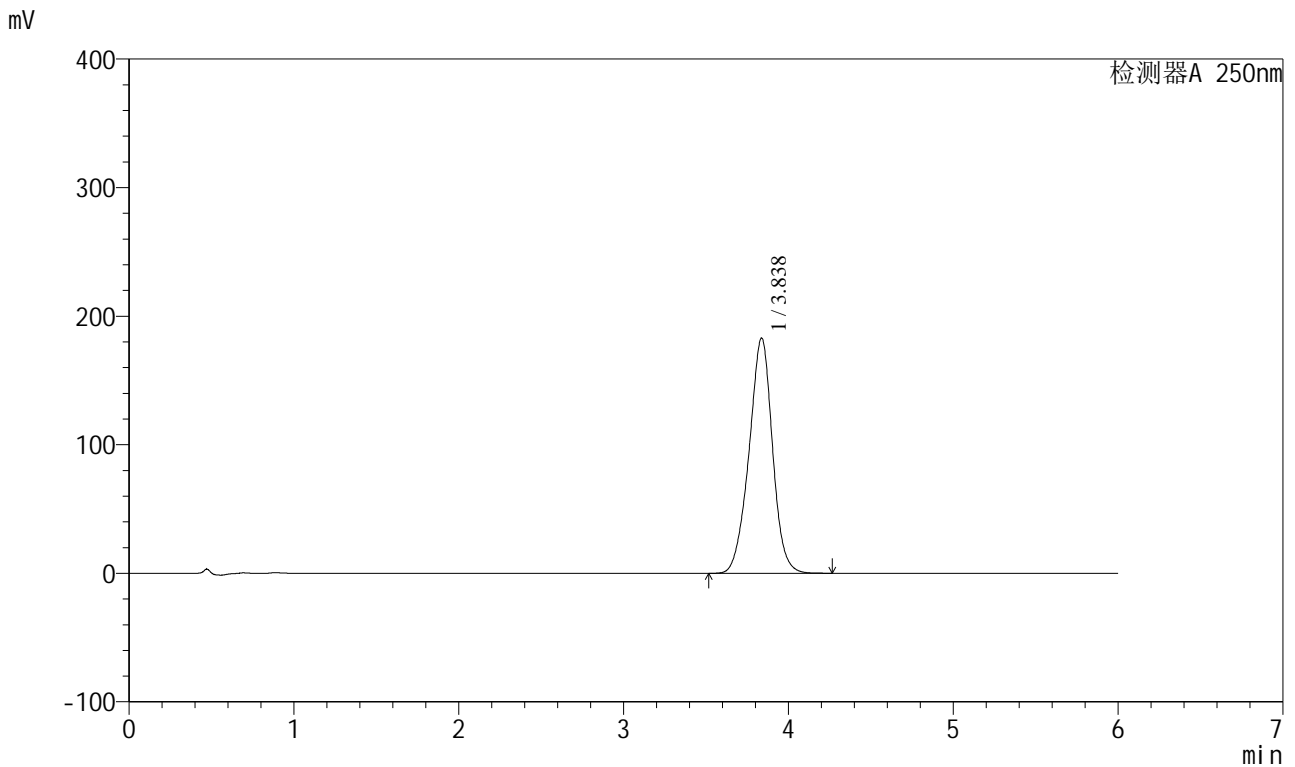
图59 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-505-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 17:37:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1808139	100.000	183042	3570	0.967	--
总计		1808139	100.000	183042			

图60 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

供试品溶液-2

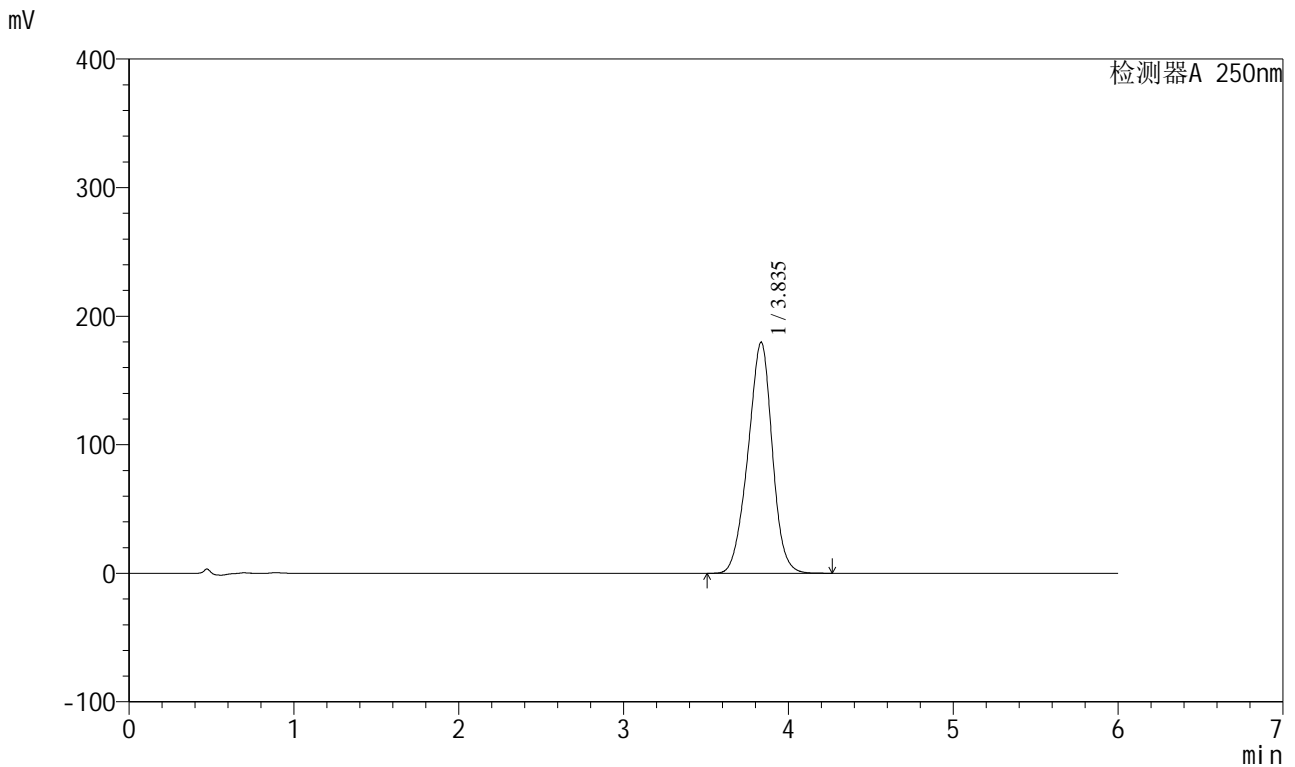


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-506-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:43:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1839331	100.000	179499	3268	0.958	--
总计		1839331	100.000	179499			

图61 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

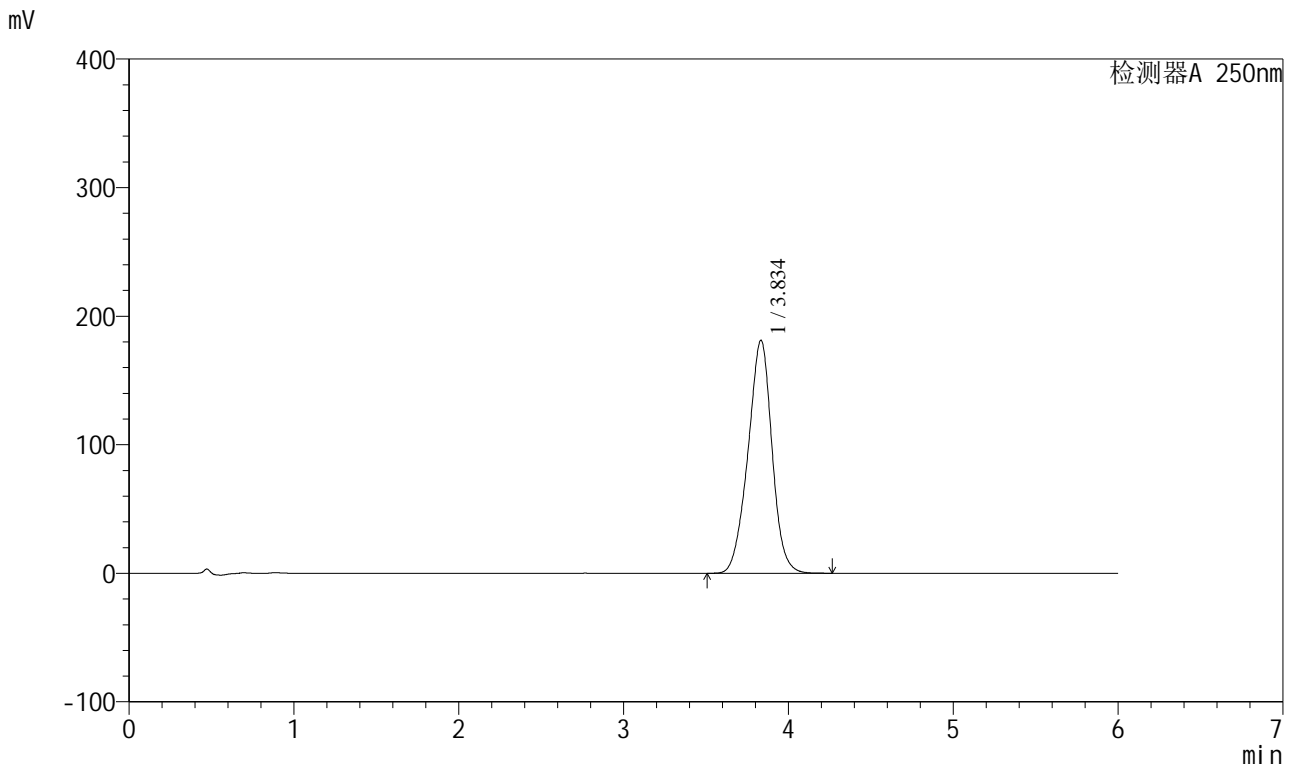


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-507-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgw-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:49:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	1833794	100.000	180933	3366	0.964	--
总计		1833794	100.000	180933			

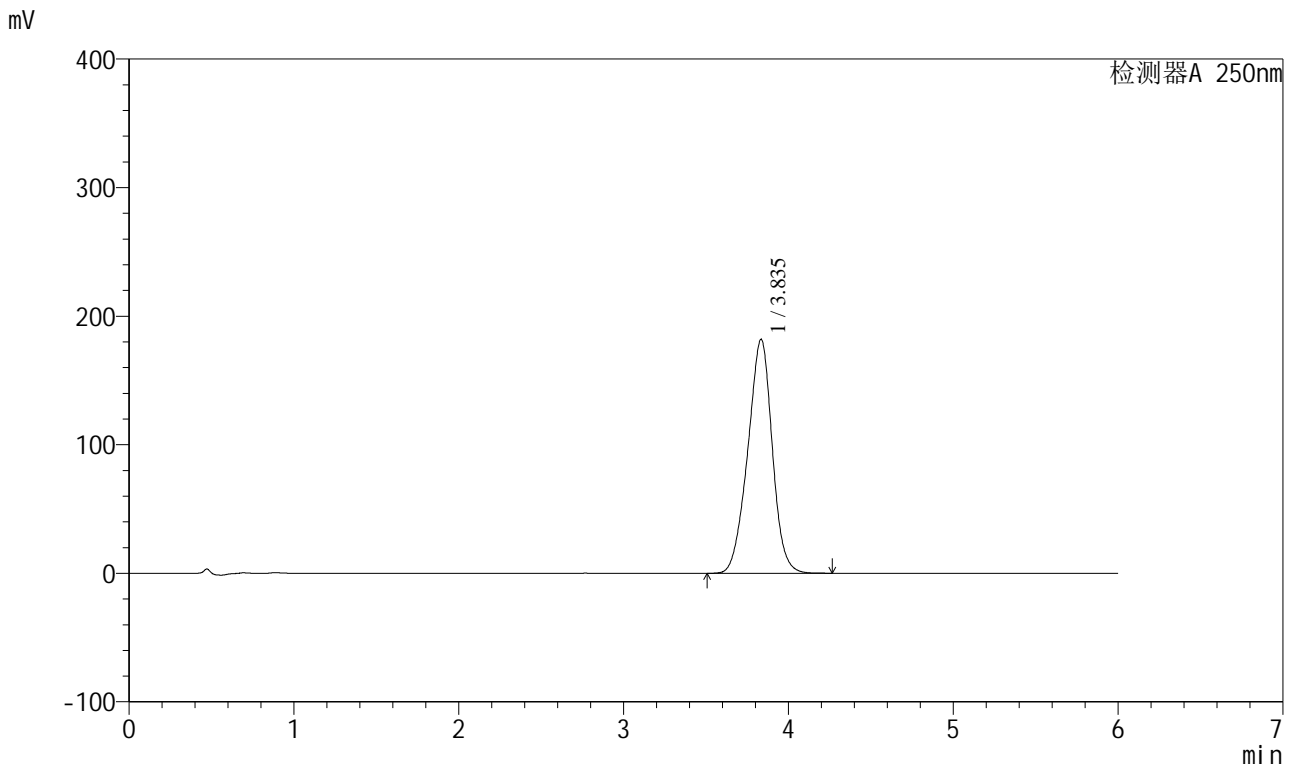
图62 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-508-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 17:56:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

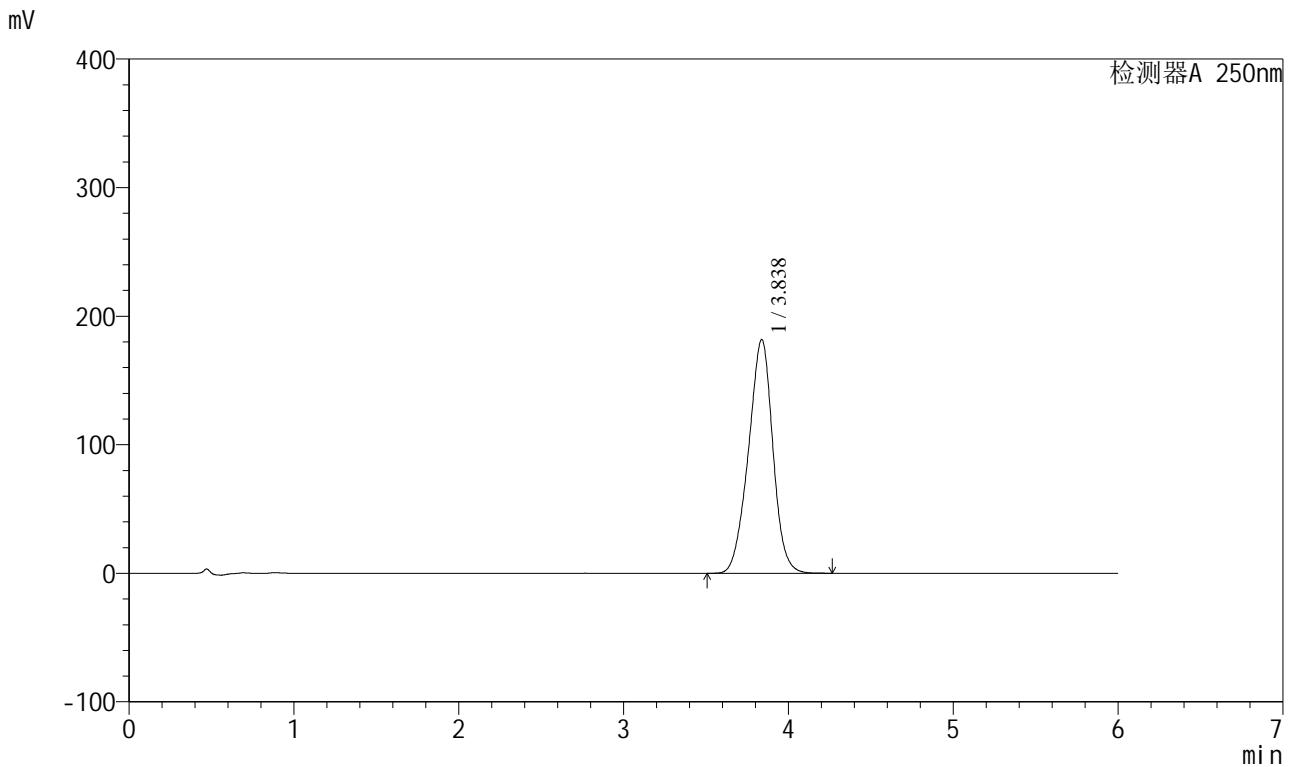
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1874714	100.000	181651	3207	0.958	--
总计		1874714	100.000	181651			

图63 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-509-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P1  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:02:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

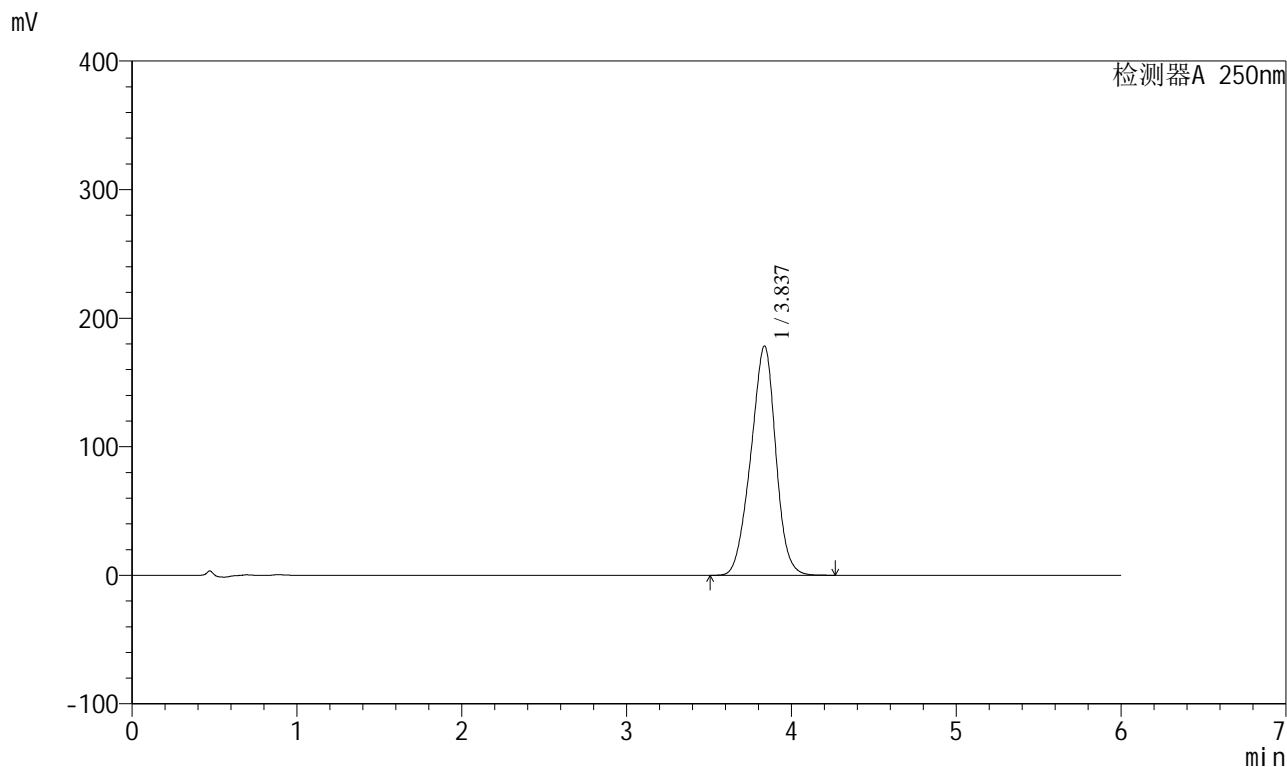
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1868752	100.000	181792	3231	0.958	--
总计		1868752	100.000	181792			

图64 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-510-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 18:09:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

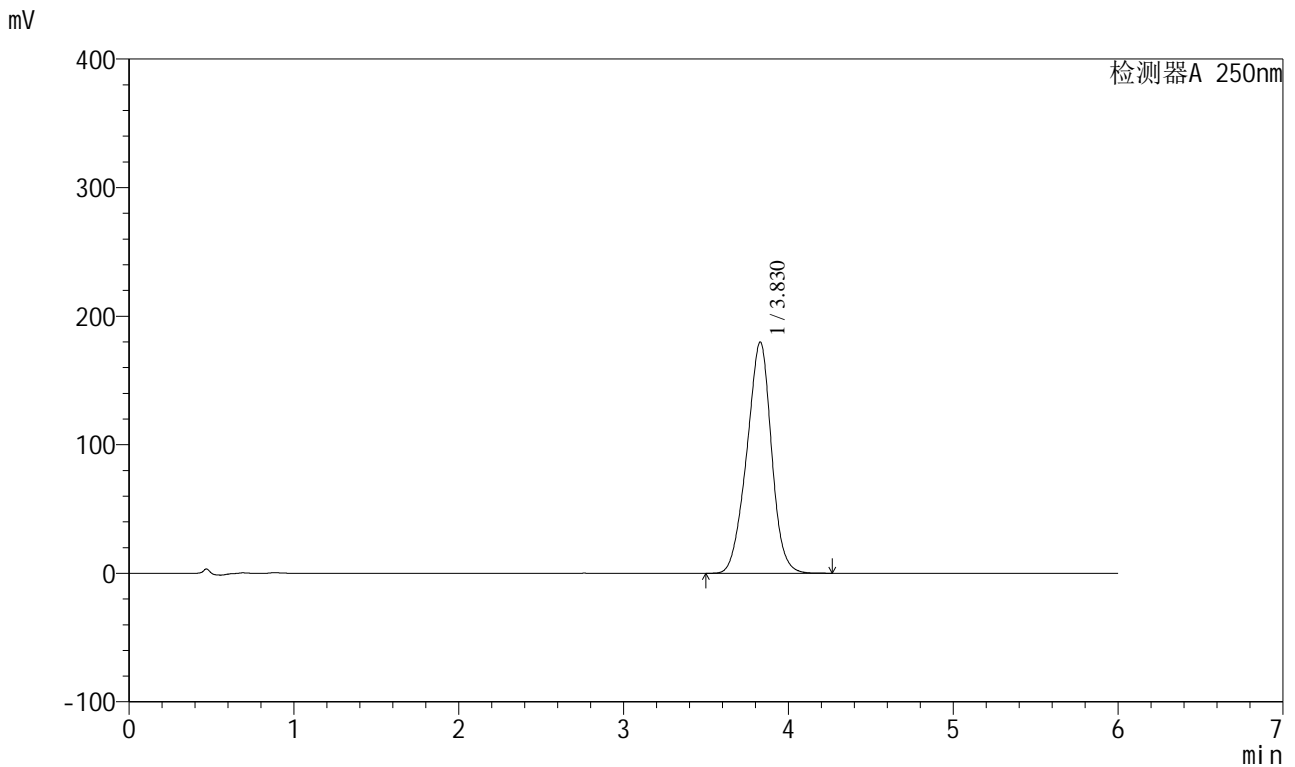
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	1873055	100.000	178397	3063	0.953	--
总计		1873055	100.000	178397			

图65 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-511-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 18:15:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	1868090	100.000	179938	3148	0.958	--
总计		1868090	100.000	179938			

图66 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

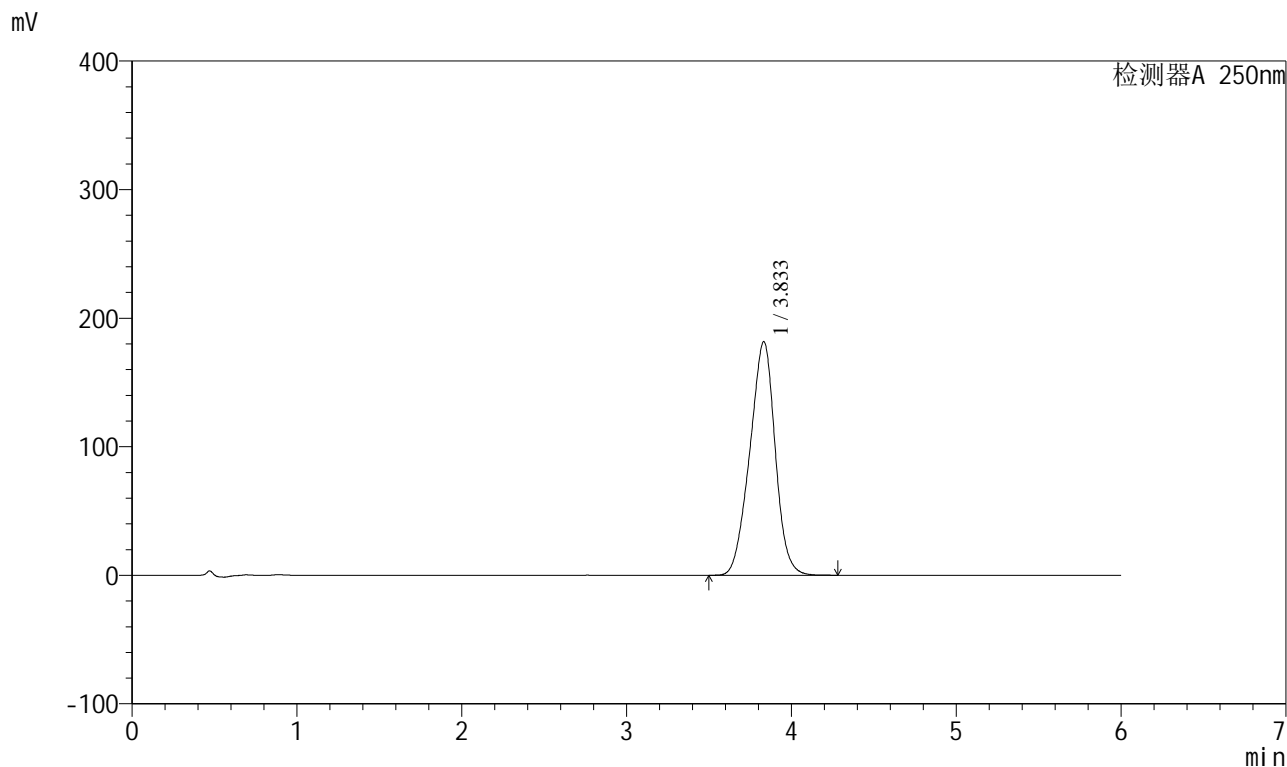


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5μm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-512-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:21:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/25 08:54:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	1943771	100.000	181576	2916	0.954	--
总计		1943771	100.000	181576			

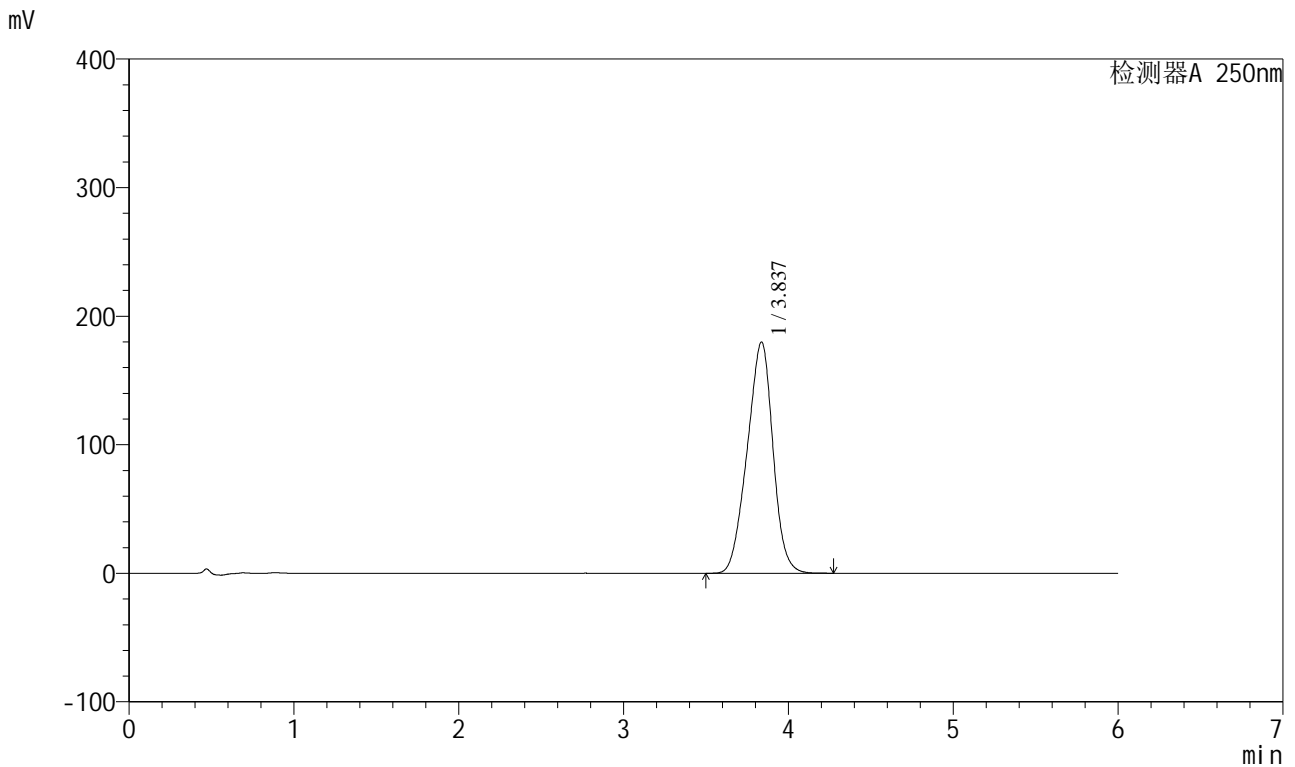
图67 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-513-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P3  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:28:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:54:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	1950908	100.000	179883	2801	0.949	--
总计		1950908	100.000	179883			

图68 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片3



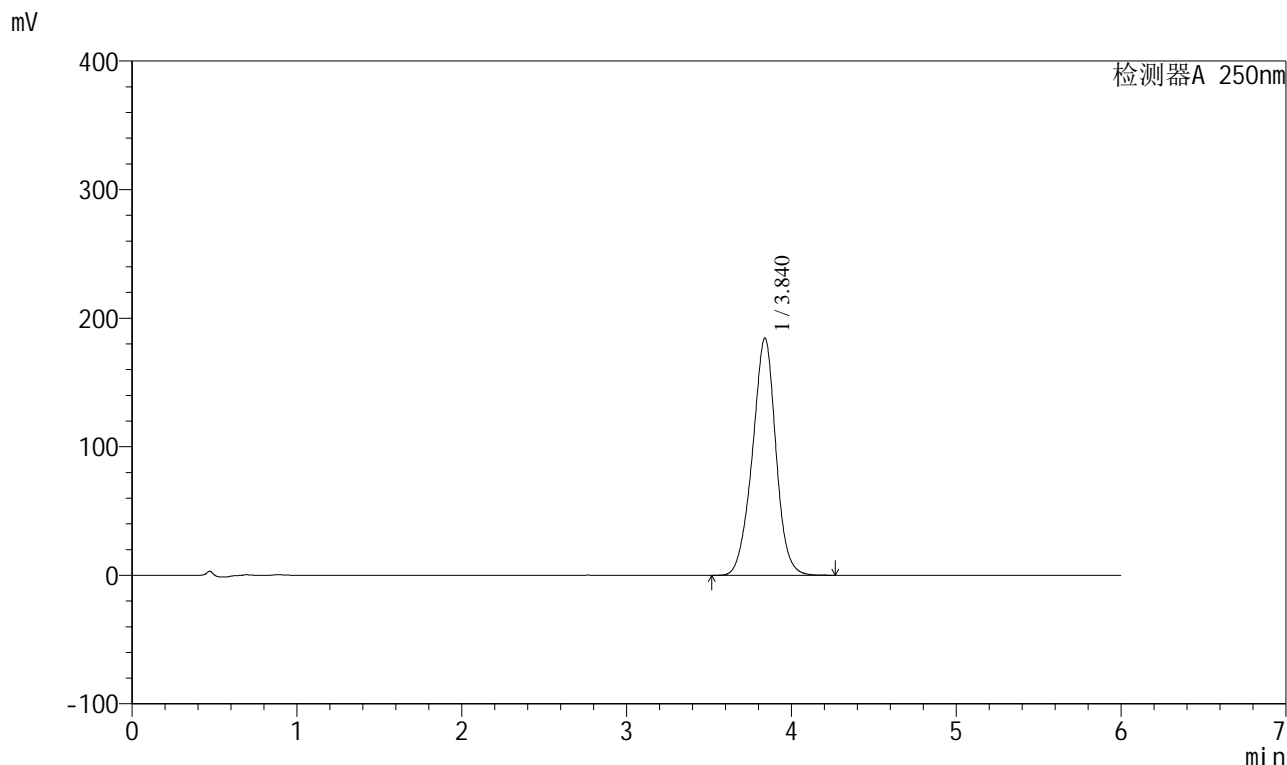


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-515-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:40:58                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:55:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

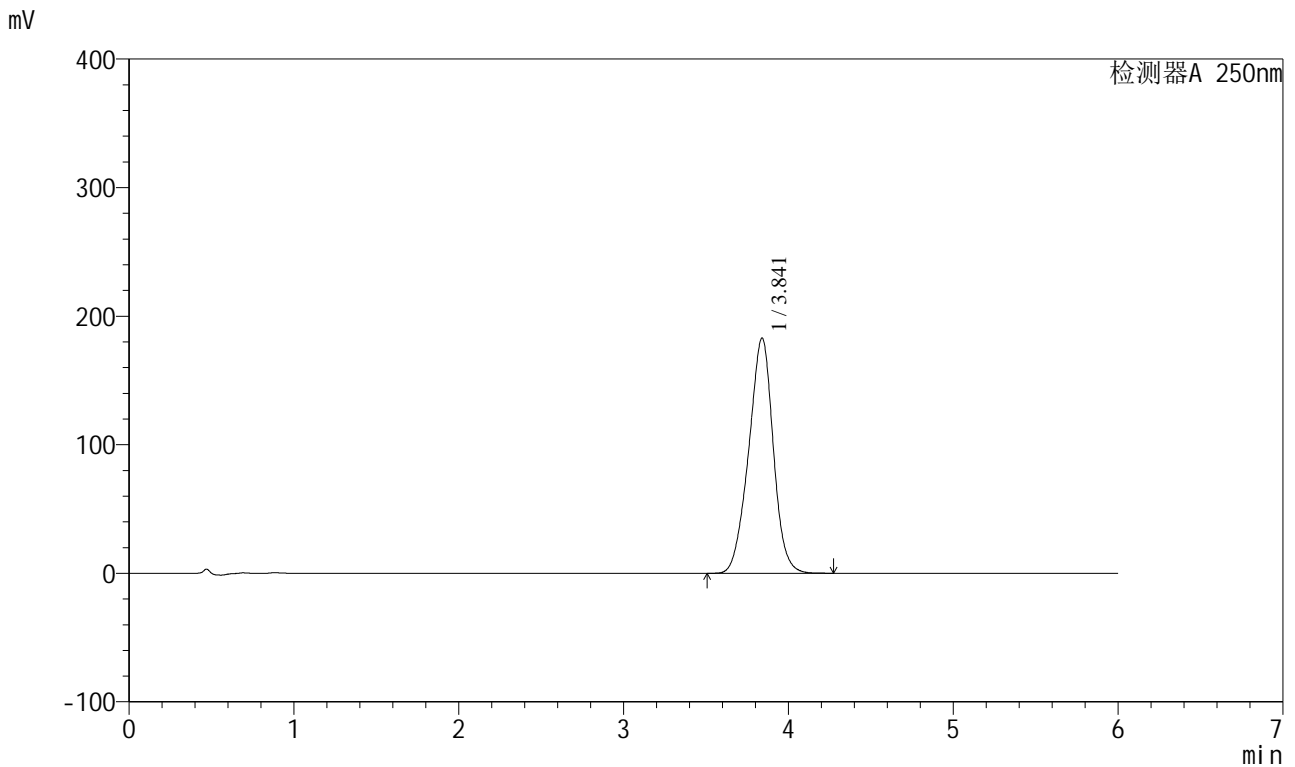
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	1821168	100.000	184496	3595	0.971	--
总计		1821168	100.000	184496			

图70 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-516-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 08:55:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	1892336	100.000	182917	3206	0.960	--
总计		1892336	100.000	182917			

图71 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

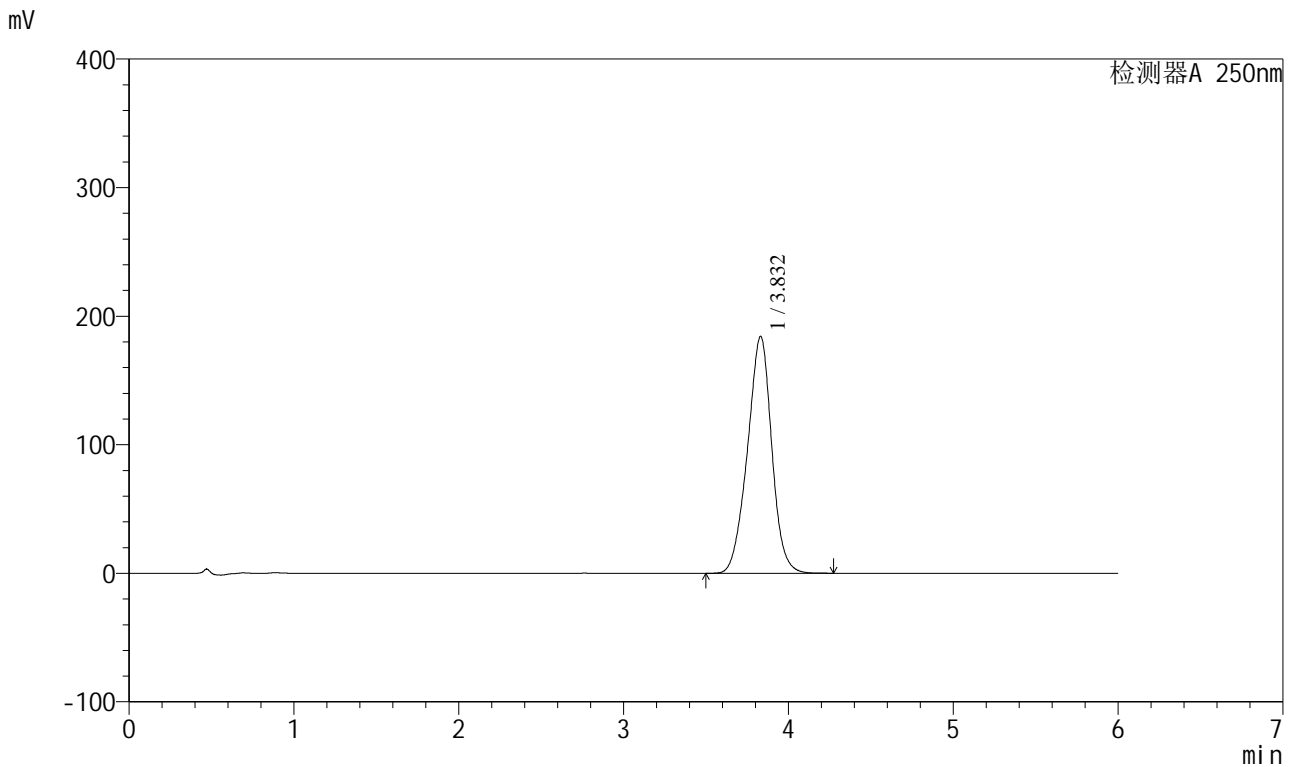


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm)                      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:250nm  
 数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-517-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
 方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 18:53:45                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:06                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	1883857	100.000	184248	3287	0.967	--
总计		1883857	100.000	184248			

图72 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5

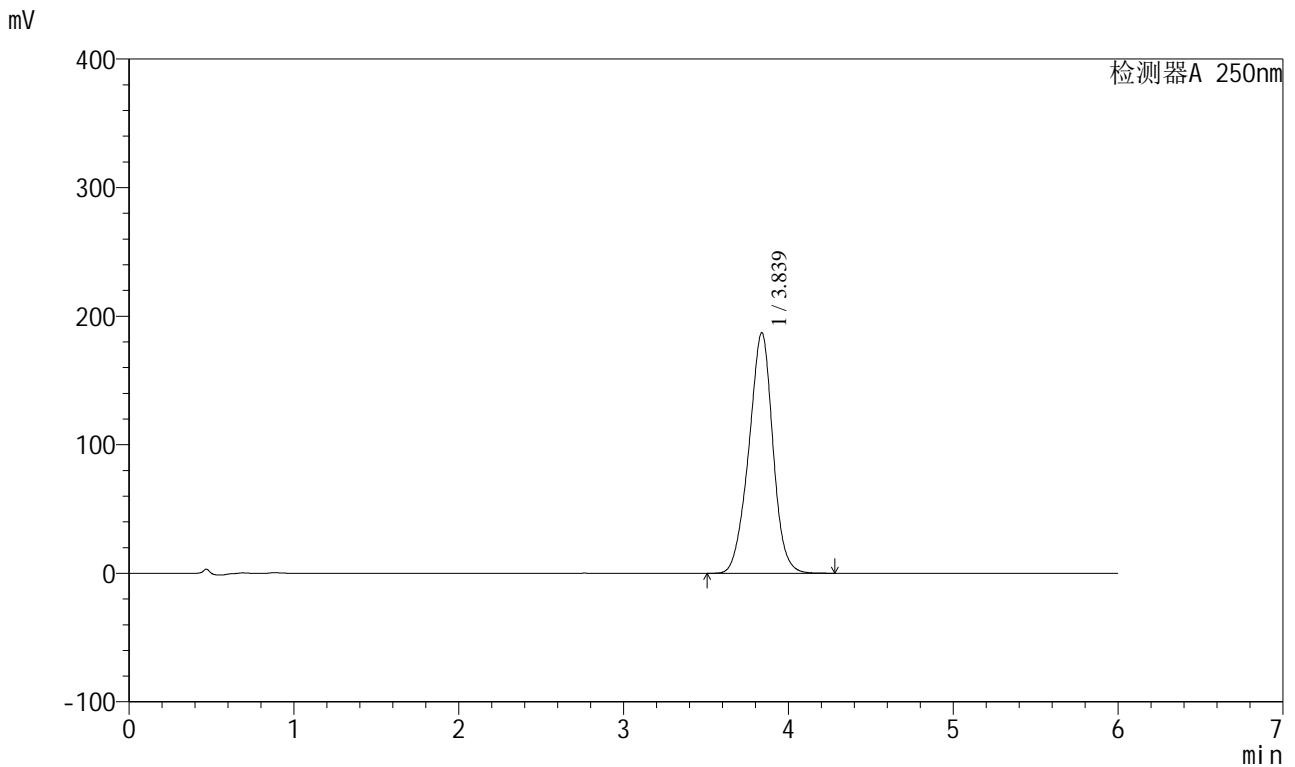
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RCSSXT-396 - 31-16/28-519-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgs-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P6  
 方法文件名: RCSSXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSSXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 19:06:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	1895176	100.000	187124	3377	0.964	--
总计		1895176	100.000	187124			

图74 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片6





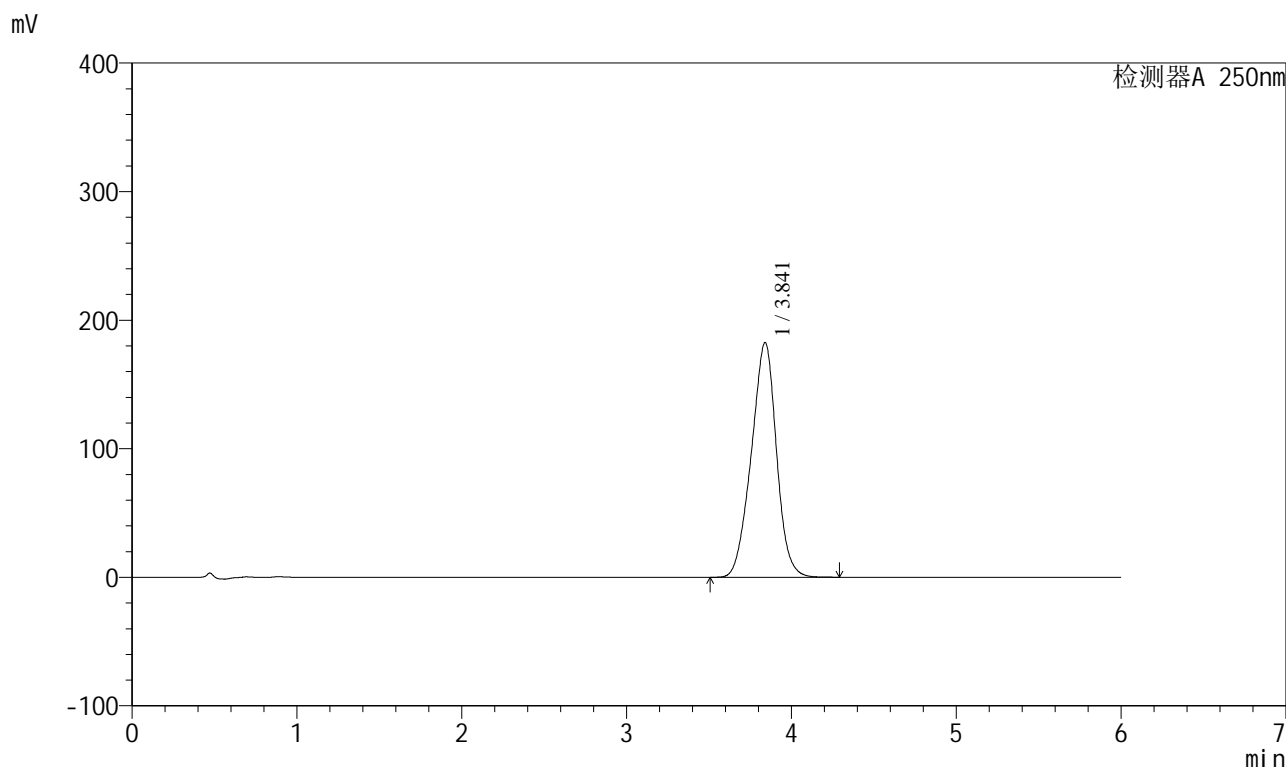


# SXT-396

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-522-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2	
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 19:25:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	1935841	100.000	182459	3013	0.958	--
总计		1935841	100.000	182459			

图77 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-1

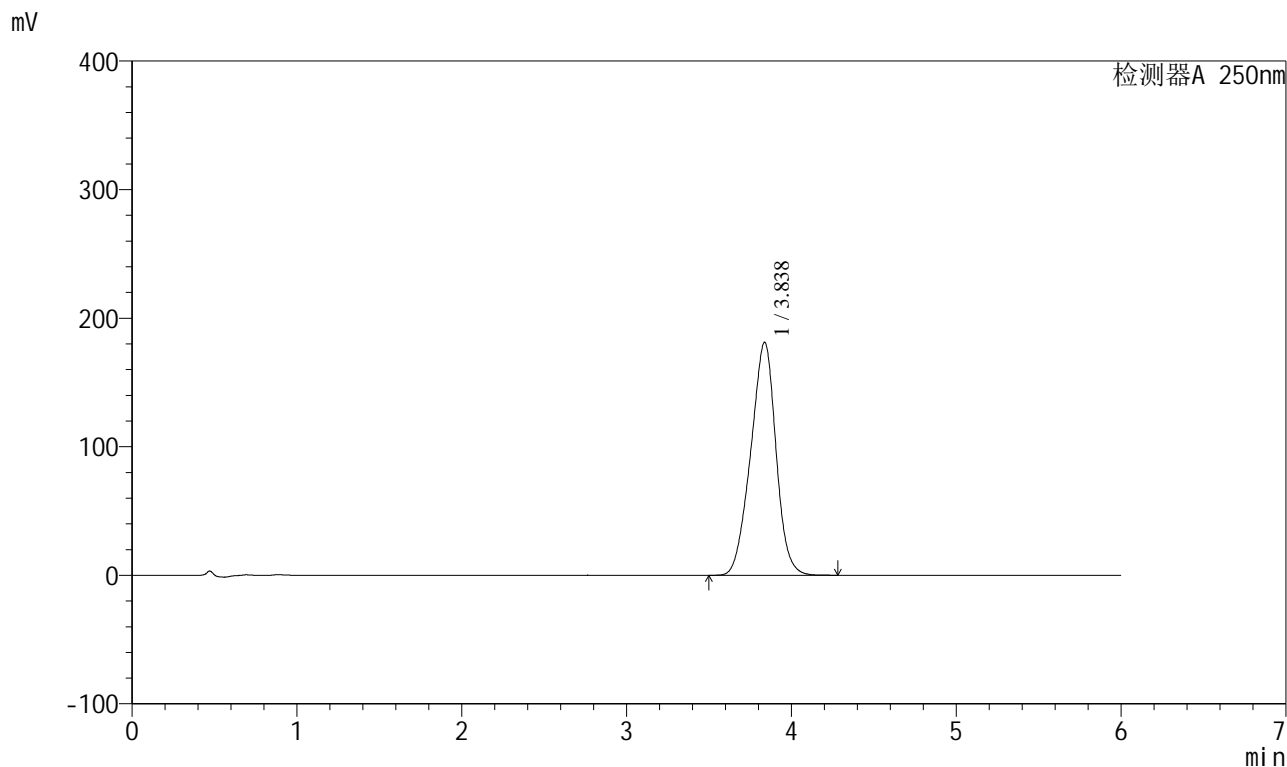


# SXT-396

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:250nm  
数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-523-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P2  
方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 10µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/24 19:32:06 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1929257	100.000	181271	2967	0.952	--
总计		1929257	100.000	181271			

图78 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片2

供试品溶液-2

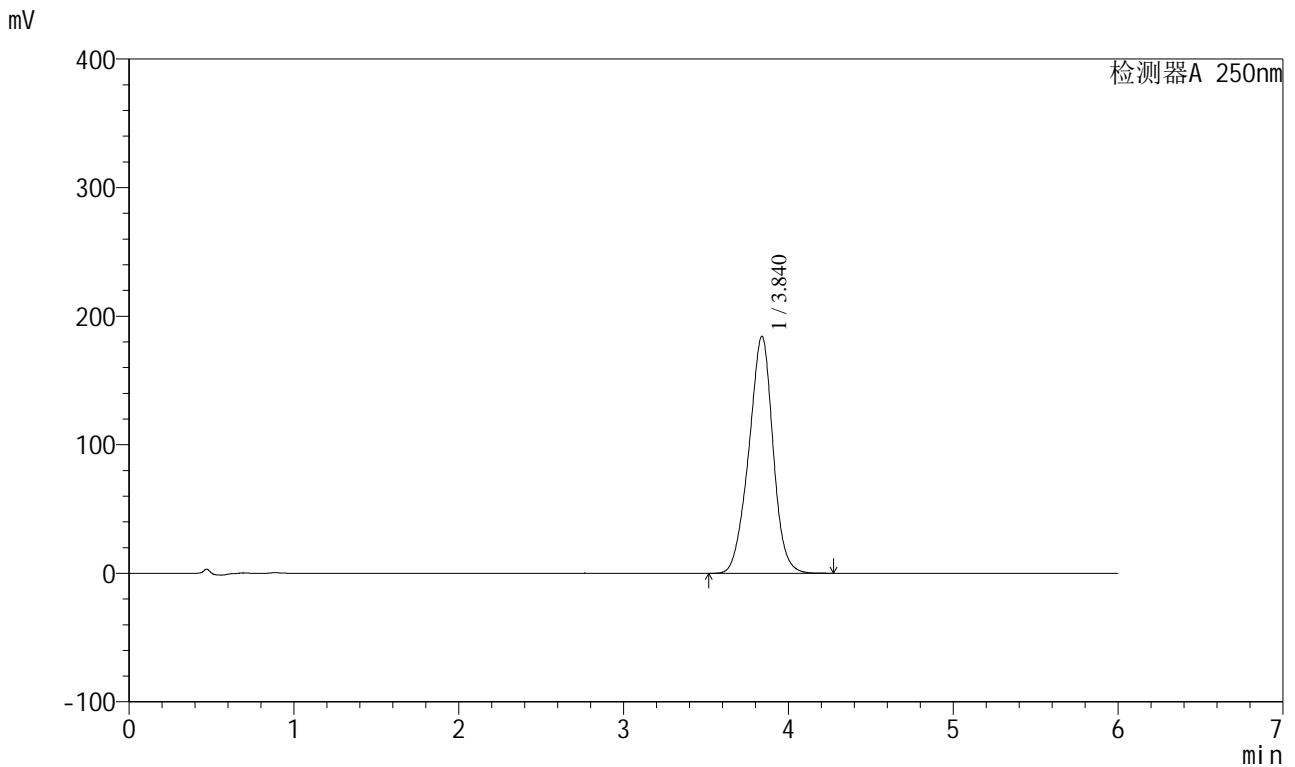




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$\$SXT-396 - 31-16/28-526-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P4	
方法文件名: RC\$\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/24 19:51:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	1876196	100.000	184354	3342	0.962	--
总计		1876196	100.000	184354			

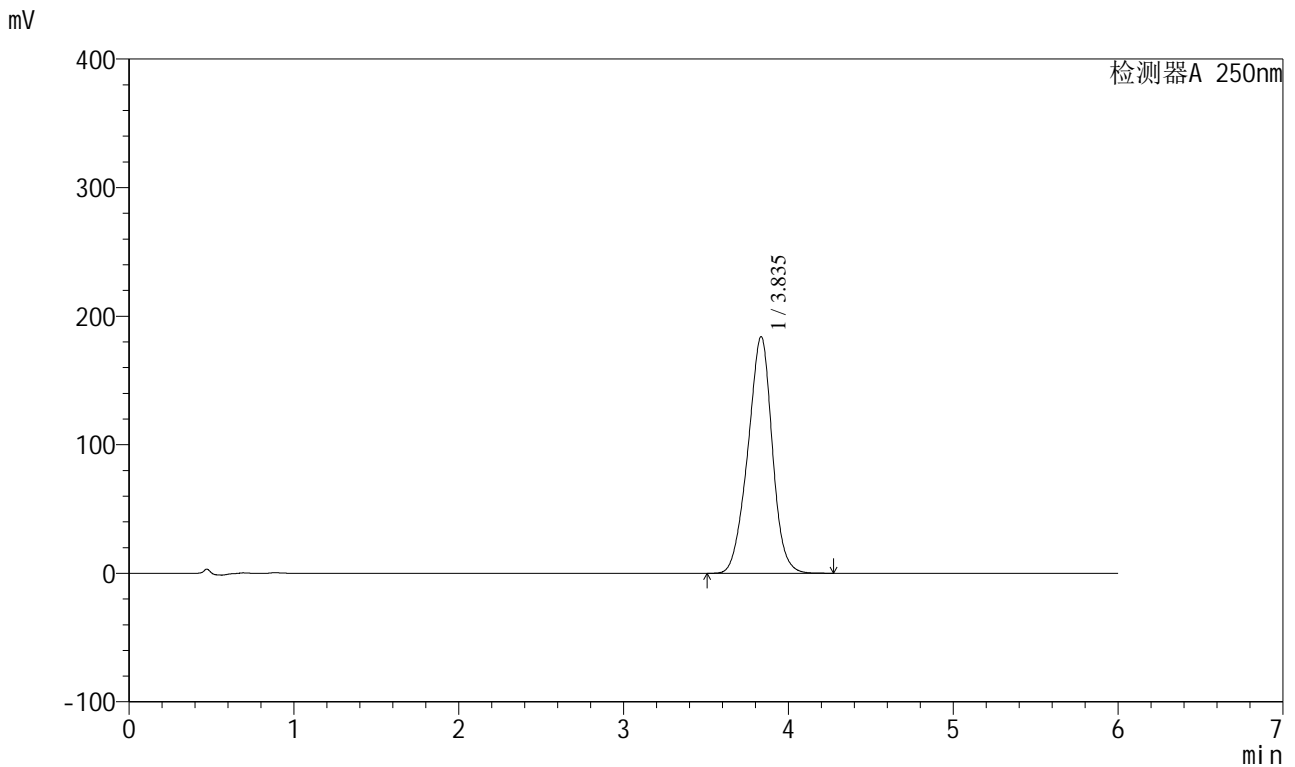
图81 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片4



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(100\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SXT-396 - 31-16/28-528-2 - zzp-2025031221p-yxys10t-bzgz-rcd-360mg-pH6.8+0.5tw20jz-jf75z-P5  
 方法文件名: RC\$SXT-396 - SXT-396-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SXT-396 - 20250424-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/24 20:04:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/25 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	1890233	100.000	183894	3254	0.960	--
总计		1890233	100.000	183894			

图83 地拉罗司颗粒溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025031221批)(360mg规格)-含0.5%吐温20的pH6.8介质-桨法-75转-片5









